

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colimed, 1200000 j.m./g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram produktu zawiera

Substancja czynna:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 1200000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub jasnożółty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metaflaktyka chorób układu pokarmowego u cieląt, świń, kur i indyków, spowodowanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem stosowania metaflaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na kolistynę.

Nie stosować u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. *antimicrobial associated colitis, colitis X*), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobieranie wody przez zwierzęta chore może być zmienione. Jeśli spożycie jest zbyt małe, pobranie produktu może być niewystarczające i w takim przypadku wskazane jest zastosowanie leczenia parenteralnego. Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się kontynuowania leczenia przez czas dłuższy niż wskazany w punkcie 4.9, gdyż prowadzi to do niepotrzebnego narażenia.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny, stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania lekowrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby przygotowujące produkt leczniczy powinny używać środków ochrony osobistej (rękawice, fartuch, gogle), aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu podczas przygotowywania roztworu. Po kontakcie z produktem należy dokładnie umyć ręce. Podczas przygotowywania roztworu nie pić i nie spożywać pokarmów. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub substancję pomocniczą nie powinny mieć kontaktu z produktem.

Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpiło działanie niepożądane, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń oraz w okresie nieśności u kur.

Produkt niedopuszczony do stosowania u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kolistyna wykazuje działanie synergiczne z antybiotykami β -laktamowymi i spiramycyną.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Cielęta i świny: 50 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 12 godzin, co odpowiada 4,17 g produktu na 100 kg m.c. co 12 godzin.

W celu obliczenia dziennej dawki przeznaczonej do leczenia stada należy użyć poniższego wzoru, a uzyskaną ilość roztworu podzielić na dwie równe części podawane co 12 godzin,

83,4 mg produktu/ kg m.c. dziennie	X	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	X	Liczba leczonych zwierząt	=	ilość produktu (g) /dziennie spożycie wody (l)
Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)						

Kury i indyki: 75 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 24 godziny, co odpowiada 62,5 g produktu na 1000 kg m.c. co 24 godziny.

W celu obliczenia dziennej dawki przeznaczonej do leczenia stada należy użyć poniższego wzoru

62,5 mg produktu/ kg m.c. dziennie	X	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	X	Liczba leczonych zwierząt	=	ilość produktu (g) /dzienne spożycie wody (l)
Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)						

Leczenie należy kontynuować przez 3–5 dni.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

Spożycie roztworu leczniczego może się zmieniać w zależności od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. W takim przypadku stężenie kolistyny powinno być odpowiednio dostosowane. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia przemijających zaburzeń ze strony układu pokarmowego.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnie, kury, indyki – 1 dzień

Bydło (cielęta) – 2 dni

Jaja:

Kury – zero dni

Indyki – produkt niedopuszczony do stosowania u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki stosowane w schorzeniach jelit

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do klasy polimyksyn. Jej działanie bakteriobójcze polega między innymi na uszkodzeniu struktury błony komórkowej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności i utraty materiału wewnątrzkomórkowego. Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. Kolistyna działa bakteriobójczo głównie wobec bakterii Gram-ujemnych z rodziny *Enterobacteriaceae*.

Szczególnie *E. coli* odznacza się bardzo wysoką wrażliwością wobec kolistyny (MIC zwykle poniżej 1 µg/ml w przypadku 85% izolowanych bakterii). Bakterie Gram-dodatnie i niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych takie jak *Proteus* spp. i *Serratia* spp. są naturalnie odporne na działanie kolistyny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym kolistyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalana jest w postaci niezmienionej z kałem (w 90–99%). Jeśli podana jest doustnie w bardzo wysokich dawkach, niewielkie ilości mogą pojawić się w osoczu i moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Głukoza

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 g pojemnik z HDPE (o pojemności 200 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

1000 g pojemnik z HDPE (o pojemności 1500 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

„Biofaktor” Sp. z o. o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2616/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.01.2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.