

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kolistyny siarczan 1200000 j.m./g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób układu pokarmowego u cieląt, świń, kur i indyków, powodowanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.
Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Cielęta i świnie: 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) /dzienne 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie, kury, indyki - 1 dzień

Cielęta - 2 dni

Jaja:

Kury - zero dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 niepożądane działanie, 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.

Ciąża, laktacja, nieśność:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Pojemnik wykonany z HDPE z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym, zawierający 100 g lub 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

