

ETYKIETO-ULOTKA (6150 MIU)
Colixyme 22,5 MIU/g proszek do podania w wodzie do picia

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

Podmiot odpowiedzialny:

Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colixyme 22,5 MIU/g proszek do podania w wodzie do picia
Kolistyny siarczan

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

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (jako siarczan) 22,5 MIU

Substancje pomocnicze: brak

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

Nie stosować tego leku 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*.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie, kury, indyki

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

Podanie doustne w wodzie do picia.

Cielęta i świnie: 100 000 IU kolistyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (odpowiada 4,44 mg produktu/kg m.c./dobę przez 3–5 dni).

Kury i indyki: 75 000 IU kolistyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (odpowiada 3,33 mg produktu/kg m.c./dobę przez 3–5 dni).

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

Spżycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. Aby zapewnić poprawne dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Każdorazowo przed rozpoczęciem leczenia dokładnie obliczyć średnią masę ciała leczonego zwierzęcia i średnie dobowe spżycie wody.

Wodę z produktem leczniczym należy wymieniać lub usuwać co 24 godziny. Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Za pomocą poniższego wzoru można określić dokładną dawkę:

$$\frac{\text{mg produktu na kilogram masy ciała na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{Średnie dobowe spżycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg produktu na liter wody do picia}$$

Średnie dobowe spżycie wody (l/zwierzę)

Podawanie bez pompy dozującej:

Lek należy rozprowadzać w zbiorniku przez 24 godziny przez 3 kolejne dni.

Produkt dodać do objętości wody do picia odpowiadającej objętości przyjmowanej przez zwierzęta w okresie leczenia (24 godziny), aby osiągnąć dawkę 100 000 IU kolistyny/kg masy ciała dla cieląt i świń oraz 75 000 IU kolistyny/kg masy ciała dla drobiu.

Podawanie za pomocą pompy dozującej:

Lek podawany jest przez 24 godziny przez 3 kolejne dni.

Pompa dozująca podaje roztwór podstawowy w z góry określonym stężeniu do wody do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy powinna być wymieniana lub usuwana co 24 godziny.

Usunąć wodę do picia dla zwierząt przed podaniem wody zawierającej produkt leczniczy, aby zapewnić szybkie jego przyjęcie.

10. OKRES KARENCJI

Cielęta i świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury i indyki
Tkanki jadalne: 1 dzień
Jaja: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, z dala od światła, zachować etykietę produktu w celu jego identyfikacji. Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności podanej na torebce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Opakowanie 6150 MIU: 28 dni

Opakowania 615 MIU i 1020 MIU: zawartość należy zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Poważnie chore zwierzęta mogą wykazywać odmienne od normalnego pragnienie i dlatego produkt leczniczy musi być im podawany pozajelitowo. Kolistyna wykazuje zależną od stężenia aktywność względem bakterii Gram-ujemnych. Po podaniu doustnym w przewodzie pokarmowym, tj. w docelowym miejscu, osiągnane jest duże stężenie leku ze względu na słabe wchłanianie się substancji. Z tego względu leczenie trwające przez okres dłuższy od tego wskazanego w sekcji 8. nie jest zalecane i prowadzi do niepotrzebnej ekspozycji.

Stosowanie produktu powinno być oparte o badania wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub obowiązującymi w gospodarstwie) informacjami epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości docelowej bakterii.

W przypadku zwierząt nowo narodzonych i takich z poważnymi zaburzeniami układu trawiennego oraz nerek wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić zmiany neurotoksyczne i nefrotoksyczne.

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 wrażliwości 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 o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, takie jak kolistyna, powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas stosowania produktu należy używać gumowych rękawic, okularów i maski ochronnej.

Podczas obsługi produktu, należy unikać jakiegokolwiek bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również inhalacji proszku.

Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce. Po użyciu produktu należy codziennie uprać ubrania.

Używać produktu w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Jeżeli w przypadku kontaktu ze skórą pojawiają się podrażnienia takie jak np. zaczerwienienie czy wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Opuchnięcie twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku doustnego podania siarczanu kolistyny w niektórych przypadkach nie można wykluczyć interakcji ze środkami znieczulającymi lub zwiotczającymi. Kolistyna nasila efekt blokady neuromięśniowej leków zwiotczających (tubokuraryna, suksametonium, pankuronium, galamina), przez co wzrasta ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej. Należy unikać łączenia z aminoglikozydami i lewamizolem. Kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) i nienasycone kwasy tłuszczowe oraz polifosforany mogą wykazywać działanie antagonistyczne względem siarczanu kolistyny.

Pomiędzy kolistyną a polimyksyną B występuje oporność krzyżowa.

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić przejściowe problemy ze strony przewodu pokarmowego, objawiające się lekką biegunką i wzdęciem.

Mogą wystąpić objawy neurotoksyczności i nefrotoksyczności.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Kationy dwuwartościowe (wapń, magnez, mangan).

Nienasycone kwasy tłuszczowe.

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

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

23/10/2020

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

Worek i saszetki z polietylenu o niskiej gęstości/Aluminium /poliestru z uszczelnionym na gorąco systemem zamknięcia.

Wielkości opakowań:

Worek 6150 MIU zawierający 273,06 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 615 MIU, zawierające 27,3 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 1020 MIU, zawierające 45,28 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wpływ na środowisko: siarczan kolistyny, substancja czynna, utrzymuje się długotrwale w glebie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii:

Termin ważności: