

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIFARM 1,2 mil. IU/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Colistini sulfas 1,2 mil. IU

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Prášková zmes bielej až nažltlej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca, morka.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a metafylaxia infekčných enteritíd. Gastrointestinálne infekcie spôsobené neinvazívnym mikroorganizmom *E.coli* citlivým na kolistín: akútne a chronické hnačky, gastroenteritídy, enterokolitídy, bacilárne dyzentérie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pri renálnej insuficiencii s oligúriou.

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, pretože kolistín môže v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry viesť k rozvoju kolitídy spojenej s antimikrobiálnou liečbou, ktorá zvyčajne súvisí s baktériou *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kolistín je účinný proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t.j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie účinnej látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba, ako je uvedené v časti 4.9 Dávkovanie, vedie k zbytočnej expozícii a preto sa neodporúča.

Prijem medikovaného krmiva zvieratami môže byť znížený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu krmiva by sa mali zvieratá liečiť parenterálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu jeho použitie obmedziť na liečbu, alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže znížiť účinnosť liečby a zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre účinnú látku lieku platia základné bezpečnostné opatrenia:

- Liek je viazaný na lekársky predpis veterinárneho lekára, takže s ním môžu manipulovať len vyškolené, profesionálne osoby.
- Používať v dobre vetranom priestore.
- Pri manipulácii je potrebné používať ochranné rukavice a respirátor. Pri miešaní krmiva alebo manipulácii s ním používať jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo polomasku na opakované použitie spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.
- Pri príprave medikovaného krmiva sa vyhnúť inhalácii lieku.
- Po náhodnej inhalácii premiestniť postihnutého zo zamoreného prostredia. Pri sťaženom dýchaní je potrebné poskytnúť kyslík. Poskytnúť lekárske ošetrovanie.
- Pri kontakte s pokožkou umývať postihnuté miesto mydlom a vodou počas 15 min.
- Pri kontakte lieku s očami treba oči vyplachovať 15 min. pod tečúcou vodou, prípadne poskytnúť lekárske ošetrovanie.
- Kontaktné šošovky by mali byť odstránené pri prvých príznakoch začervenania očí alebo ich podráždenia. Šošovky by mali byť vybrané v čistom prostredí až po dôkladnom umytí rúk pracovníka.
- Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nesmie sa používať v období gravidity.

Liek sa môže používať v období znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pôsobí synergicky so sulfónamidmi, tetracyklínmi a nitroimidazolmi.

Pri súčasnom podávaní s aminoglykozidmi (neomycín, streptomycín, polymixín B), amfotericínom, cyklosporínom je zvýšené riziko vzniku nefrotoxicity a ototoxicity.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat presné denné množstvo lieku KOLIFARM 1,2 mil. IU/g premix na medikáciu krmiva vypočítat' podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ mg lieku/kg živej hmotnosti/deň} \times \text{ Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň}} = \dots \text{ mg lieku na kilogram krmiva}$$

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania sa musí príslušne upraviť koncentrácia antimikrobiálneho lieku.

Všeobecná dávka je 60 000 – 90 000 IU/kg ž.hm., čo je 50 mg – 75 mg lieku/kg ž.hm.

Ošipané:

Živá hmotnosť v kg	Spotreba krmiva v kg/kus	Dávka lieku v kg/tonu krmiva
5 -17	0,38 – 0,84	1,5 – 1,7
17 - 70	1,50 – 2,40	1,0 – 2,3
70 - 110	2,65 – 3,20	2,0 – 2,75
105 - 220	2,40	3,5 – 7,33

Kura domáca, morka:

5 - 8 g premixu na 100 kg ž.hm., alebo 0,75 -1,2 kg premixu/tonu krmiva.

Spôsob podania lieku: Perorálne, homogénne zamiešaný do krmnej zmesi počas 5-7 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Liek je všeobecne zvieratami dobre znášaný, ani 2-násobne vyššie než odporúčané dávky nepôsobia toxicky.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Črevné protizápalové a protiinfekčné látky, antibiotiká

ATCvet kód: QA07AA10 kolistín

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistín je cyklopeptidové antibiotikum, produkované kultúrami *Bacillus polymyxa* var. *Colistinum*, patrí do skupiny polymyxínov. Polymyxíny sa pripájajú na bunkové membrány baktérií, ktoré sú bohaté na fosfatidyletanolamín (G⁻-baktérie) a narušujú osmotické vlastnosti a transportné mechanizmy týchto membrán, čím dochádza k úniku fosfátov, pentáz, nukleozidov a ich prekursorov. Pôsobia ako kationové detergenty. Dochádza k vytesňovaniu dvojmocných kationov (Ca²⁺, Mg²⁺) z negatívne nabitých fosfátových skupín lipidov membrány.

Pôsobí na väčšinu G⁻-baktérií. Jeho mikrobiálne spektrum je úzke, selektívne zahŕňa G⁻-tyčinky, predovšetkým *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. (rozsah MIC: 0,5-16 µg/ml), *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp., *Vibrio* spp., ale nepôsobí na kmene *Proteus*, *Providentia*, *Bacteroides* a *Serratia*. Nepôsobí na *Pseudomonas aeruginosa*. Pôsobí aj na viaceré huby a plesne.

Na väčšinu citlivých kmeňov pôsobí baktericídne v koncentráciách 1-5 µg/ml.

Rezistencia

Rezistencia voči kolistínu je veľmi zriedkavým javom, dokonca aj po 20. rokoch používania, kvôli existencii kombinovaného poškodenia steny i membrány baktérií. Nastupuje veľmi pomaly, dosahuje nízky stupeň, je výlučne chromozomálna a je komplexne skrížená medzi polypeptidmi navzájom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnej aplikácii sa absorbuje menej než 0,5% kolistínu. U sliepok boli rezíduá kolistínu v sére detekovateľné do 6 hodín po podaní v pitnej vode. Po perorálnej dávke 50 mg kolistín sulfátu/kg ž.hm. kurčatám bol kolistín detegovaný v sére v koncentrácii 10,2 µg/ml, 2 hodiny po perorálnej aplikácii. Po dávke 25 mg kolistín sulfátu/kg ž.hm. boli koncentrácie kolistínu v sére nedetekovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

6.2 Závažné inkompatibility

Kolistín sulfát je inkompatibilný s alkáliami, aldehydmi a niektorými organickými kyselinami.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu, chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecko PE, etiketa, písomná informácia pre používateľov na etikete, vonkajší obal - kartón.

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

Tel.: +421/37/741 97 59

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/013/06-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29.3.2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17.7.2013

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PE vrečko-etiketa: 5 kg, 10 kg

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. Názov veterinárneho lieku

KOLIFARM 1,2 mil. IU/g premix na medikáciu krmiva
Colistini sulfas

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Colistini sulfas 1,2 mil. IU

Pomocná látka: Monohydrát laktózy

Prášková zmes bielej až nažltlej farby.

4. Lieková forma

Premix na medikáciu krmiva

5. Veľkosť balenia

5 kg

10 kg

6. Indikácia (Indikácie)

Liečba a metafylaxia infekčných enteritíd. Gastrointestinálne infekcie spôsobené neinvazívnym mikroorganizmom *E.coli* citlivým na kolistín: akútne a chronické hnačky, gastroenteritídy, enterokolitídy, bacilárne dyzentérie.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pri renálnej insuficiencii s oligúriou.

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, pretože kolistín môže v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry viesť k rozvoju kolitídy spojennej s antimikrobiálnou liečbou, ktorá zvyčajne súvisí s baktériou *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

8. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca, morka.

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat presné denné množstvo lieku KOLIFARM 1,2 mil. IU/g premix na medikáciu krmiva vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\dots \text{ mg lieku /kg živej hmotnosti/deň} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná spotreba krmiva (kg) na zviera a deň}} = \dots \text{ mg lieku na kilogram krmiva}$$

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovaného krmiva závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania sa musí príslušne upraviť koncentrácia antimikrobiálneho lieku.

Všeobecná dávka je 60 000 – 90 000 IU/ kg ž.hm., čo je 50 mg – 75 mg lieku/kg ž.hm.

Ošípané:

Živá hmotnosť v kg	Spotreba krmiva v kg/kus	Dávka lieku v kg/tonu krmiva
5 -17	0,38 – 0,84	1,5 – 1,7
17 - 70	1,50 – 2,40	1,0 – 2,3
70 - 110	2,65 – 3,20	2,0 – 2,75
105 - 220	2,40	3,5 – 7,33

Kura domáca, morka:

5 - 8 g premixu na 100 kg ž.hm., alebo 0,75 -1,2 kg premixu/tonu krmiva.

11. Pokyn o správnom podaní

Liek podávať perorálne, homogénne zamiešaný do krmnej zmesi počas 5-7 dní.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu, chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Kolistín je účinný proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t.j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie účinnej látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba, ako je uvedené v časti 4.9 Dávkovanie, vedie k zbytočnej expozícii a preto sa neodporúča.

Príjem medikovaného krmiva zvieratami môže byť znížený v dôsledku ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu krmiva by sa mali zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu jeho použitie obmedziť na liečbu, alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže znížiť účinnosť liečby a zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre účinnú látku lieku platia základné bezpečnostné opatrenia:

- Liek je viazaný na lekársky predpis veterinárneho lekára, takže s ním môžu manipulovať len vyškolené, profesionálne osoby.
- Používať v dobre vetranom priestore.
- Pri manipulácii je potrebné používať ochranné rukavice a respirátor. Pri miešaní krmiva alebo manipulácii s ním používať jednorazovú polomasku spĺňajúcu európsku normu EN 149 alebo polomasku na opakované použitie spĺňajúcu európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.
- Pri príprave medikovaného krmiva sa vyhnúť inhalácii lieku.
- Po náhodnej inhalácii premiestniť postihnutého zo zamoreného prostredia. Pri sťaženom dýchaní je potrebné poskytnúť kyslík. Poskytnúť lekárske ošetrovanie.
- Pri kontakte s pokožkou umývať postihnuté miesto mydlom a vodou počas 15 min.
- Pri kontakte lieku s očami treba oči vyplachovať 15 min. pod tečúcou vodou, prípadne poskytnúť lekárske ošetrovanie.
- Kontaktné šošovky by mali byť odstránené pri prvých príznakoch začervenania očí alebo ich podráždenia. Šošovky by mali byť vybrané v čistom prostredí až po dôkladnom umytí rúk pracovníka.
- Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
- Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Nesmie sa používať v období gravidity.

Znáška:

Liek sa môže používať v období znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pôsobí synergicky so sulfónamidmi, tetracyklínmi a nitroimidazolmi.

Pri súčasnom podávaní s aminoglykozidmi (neomycín, streptomycín, polymixín B), amfotericínom, cyklosporínom je zvýšené riziko vzniku nefrotoxicity a ototoxicity.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Liek je všeobecne zvieratami dobre znášaný, ani 2-násobne vyššie než odporúčané dávky nepôsobia toxicky.

Inkompatibility:

Kolistín sulfát je inkompatibilný s alkáliami, aldehydmi a niektorými organickými kyselinami.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie>

Veľkosť balenia: 5 kg, 10 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika:

PHARMAGAL, spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 7 dní.

21. Registračné číslo (čísla)

98/013/06-S

22. Číslo výrobnej šarže

Šarža {číslo}