

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLISTINA SOLFATO 10 % SINTOFARM, milteliai geriamajam tirpalui ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato

100 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai, viščiukai broileriai, vištos dedeklės, kalakutai, triušiai ir paršeliai iki 35 kg svorio.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, broileriams, kalakutams, vištoms dedeklėms, triušiams ir paršeliams iki 35 kg svorio gydyti, sergantiems enteritu, sukeltu gramneigiamų bakterijų, jautrių kolistinui.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens su vaistu.

Miltelius reikia kruopščiai išmaišyti geriamame vandenyje ar pieno pakaitale. Po maišymo įrangą reikia kruopščiai išplauti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonėms rekomenduotina veterinarinio vaisto nepraryti, neįkvėpti ir stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis.

Ruošiant ir naudojant vaisto tirpalą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto naudojimas vaikingoms patelėms turi būti ribojamas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Galima naudoti su kitais antibiotikais ir sulfonamidais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą kolistinui. Miltelius reikia girdyti prieš tai ištirpinus geriamame vandenyje ar pieno pakaitale.

Žindantiems veršeliams, paršeliams iki 35 kg svorio, broileriams, kalakutams, vištoms dedeklėms ir triušiams reikia skirti 5–6 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 5–6 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio, 3–15 dienų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

4.11. Išlauka

Vištienai, triušienai, kalakutienai – 5 paros, veršienai, kiaulienai – 7 paros, kiaušiniams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: virškinimo trakte veikiančios antimikrobinės medžiagos, polipeptidiniais antibiotikais.

ATCvet kodas: QA07AA10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto veiklioji medžiaga – polipeptidų grupės antibiotikas kolistinas, gautas fermentacijos būdu iš *Bacillus polymyxa var colistinum*, išskirtų iš dirvos 1950 m. Japonijos Fukshima prefektūroje. Kolistinas stipriai selektyviai veikia gramneigiamas bakterijas, pažeisdamas ląstelės membranos lipoproteinų sąlygotą atrankinį pralaidumą bei slopindamas oksidacinį metabolizmą. Kolistinas nesukelia atsparumo antibiotikams. Kolistinas yra saugus ir visiškai netoksiškas, nes beveik nesirezorbuoja iš virškinimo trakto.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kolistinas duotas *per os* veikia žarnyne ir iš jo beveik nesirezorbuoja. Virškinimo trakte kolistinas metabolizuojamas fermentų ir tik nedaug jo nepakitusio išsiskiria su išmatomis. Rezorbuotas kolistinas išsiskiria pro inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 2 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vėsioje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Maišai po 1, 5 ar 25 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Sintofarm S. p. A.,
Via Togliatti 5-42016,
Guastalla (RE),
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/03/1525/001-003

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-11-25

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-11-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS AKUOTĖS

MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLISTINA SOLFATO 10 %, milteliai geriamajam tirpalui ruošti

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato

100 mg;

pagalbinės medžiagos:

laktozės monohidrato

iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg

5 kg

25 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Veršeliai, viščiukai broileriai, vištos dedeklės, kalakutai, triušiai ir paršeliai iki 35 kg svorio.

6. INDIKACIJOS

Veršeliams, broileriams, kalakutams, vištomis dedeklėmis, triušiams ir paršeliams iki 35 kg svorio gydyti, sergantiems enteritu, sukeltu gramneigiamų bakterijų, jautrių kolistinui.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Miltelius reikia girdyti prieš tai ištirpinus geriamame vandenyje ar pieno pakaitale.

8. IŠLAUKA

Vištienai, triušienai, kalakutienai – 5 paros, veršienai, kiaulienai – 7 paros, kiaušiniams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 2 mėn.
Ištirpinus pagal nurodymus būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vėsioje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sintofarm S. p. A.,
Via Togliatti 5-42016,
Guastalla (RE),
Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/03/1525/001
LT/2/03/1525/002
LT/2/03/1525003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
COLISTINA SOLFATO 10 %, milteliai geriamajam tirpalui ruošti

1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

Sintofarm S. p. A.,
Via Togliatti 5-42016,
Guastalla (RE),
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLISTINA SOLFATO 10 %, milteliai geriamajam tirpalui ruošti

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato

100 mg;

pagalbinės medžiagos (Laktozės monohidrato)

iki 1 g.

4. INDIKACIJOS

Veršeliams, broileriams, kalakutams, vištoms dedeklėms, triušiams ir paršeliams iki 35 kg svorio gydyti, sergantiems enteritu, sukeltu gramneigiamų bakterijų, jautrių kolistinui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Veršeliai, viščiukai broileriai, vištos dedeklės, kalakutai, triušiai ir paršeliai iki 35 kg svorio.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą kolistinui. Miltelius reikia girdyti prieš tai ištirpinus geriamame vandenyje ar pieno pakaitale.

Žindantiems veršeliams, paršeliams iki 35 kg svorio, broileriams, kalakutams, vištoms dedeklėms ir triušiams reikia skirti 5–6 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 5–6 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio, 3-15 dienų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Sergantys gyvūnai gali išgerti mažiau vandens su vaistu.

Miltelius reikia kruopščiai išmaišyti geriamame vandenyje ar pieno pakaitale. Po maišymo įrangą reikia kruopščiai išplauti.

Veterinarinio vaisto naudojimas vaikingoms patelėms turi būti ribojamas.

Galima naudoti su kitais antibiotikais ir sulfonamidais.

Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

10. IŠLAUKA

Vištienai, triušienai, kalakutienai – 5 paros, veršienai, kiaulienai – 7 paros, kiaušiniams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Laikyti originalioje gerai uždarytoje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonėms rekomenduotina veterinarinio vaisto nepraryti, neįkvėpti ir stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į akis.

Ruošiant ir naudojant vaisto tirpalą, būtina mūvėti apsaugines pirštines.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2008-11-13

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: virškinimo trakte veikiančios antimikrobinės medžiagos, polipeptidiniais antibiotikais.

ATCvet kodas: QA07AA10.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.