

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kolistin 3, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 3 000 000 j.m./g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub prawie biały higroskopijny proszek.

Po rekonstytucji bezbarwny i przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych u cieląt, świń, kur i indyków, wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

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

4.3 Przeciwwskazania

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*.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 4.9, prowadzącego 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 niektóre 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

Unikać wdychania pyłu podczas manipulacji z suchym produktem, gdyż może wystąpić alergiczna reakcja płuc.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej i środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice i maseczka ochronna.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast spłukać zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody, zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
- Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce.
- Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.
- Jeżeli w wyniku kontaktu ze skórą pojawiają się objawy, takie jak np. zaczerwienienie lub wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

Gatunek docelowy	Dawka w przeliczeniu na substancję czynną	Dawka w przeliczeniu na produkt
Cielęta, świnię	50 000 j.m. kolistyny/kg mc. co 12 godz.	0,016(6) g produktu/kg mc. co 12 godz.
Kury, indyki	75 000 j.m. kolistyny/kg mc. co 24 godz.	0,025 g produktu/kg mc. co 24 godz.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu uzyskania właściwego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować zawartość produktu w roztworze. Przed rozpoczęciem leczenia należy jak najdokładniej wyliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt oraz całkowite spożycie wody. Roztwór leczniczy powinien być przygotowywany bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Dokładną dawkę dla cieląt i świń można wyznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{dawka produktu [g/kg mc./dzień]} \times \text{średnia masa leczonych zwierząt [kg]}}{\text{dzienne spożycie wody [l]}} = \text{g produktu na l wody do picia}$$

Dokładną dawkę dla kur i indyków można wyznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{dawka produktu [g/kg mc./dobę]} \times \text{średnia masa leczonych zwierząt [kg]}}{\text{dzienne spożycie wody [l]}} = \text{g produktu na l wody do picia}$$

Leczenie należy kontynuować przez 3–5 dni.

Wodę do picia z dodatkiem leku należy wymieniać co 24 godziny.

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

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 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Cieleta:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Kury:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Jaja – zero dni.

Indyki:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Nie stosować u indyczek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważne, antybiotyki.

Kod ATC vet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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 jest antybiotykiem naturalnym, należącym do grupy polipeptydów, wykazującym znaczne powinowactwo do błony komórkowej. Działanie bakteriobójcze polega między innymi na destabilizacji błony komórkowej, co prowadzi do lizy bakterii.

Kolistyna odznacza się bardzo silnym działaniem bakteriobójczym w stosunku do *E. coli*. Wartości MIC dla serotypów *E. coli* wahają się w zakresie od 0,15 do 0,5 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Polipeptydowa struktura kolistyny nie ułatwia jej dyfuzji przez barierę układu pokarmowego (w przypadku podania doustnego). Po podaniu doustnym kolistyna jest rozprowadzana w przewodzie pokarmowym, ponieważ nie przekracza śluzówki jelita. Wydalana jest z organizmu w przeważającej części z kałem, a jedynie w małych ilościach z moczem, gdy podana jest w bardzo wysokich dawkach. Kolistyna wydalana jest głównie w postaci niezmienionej (90% do 99%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna, bezwodna.
Laktoza jednowodna.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 dni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.
Po pierwszym otwarciu przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebki z folii PET/Al/PE zawierające 100 g i 500 g.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o. o.
ul. Dzierżoniewska 21
58-260 Bielawa, Polska
tel.: 74/833 74 85–8
faks: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.