

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1987**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Colivet 2 000 000 IU/ml, концентрат за перорален разтвор за прасета и птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Colistin (като sulphate)..... 2 000 000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Purified water	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и птици (бройлери и кокошки носачки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и метафилактика на ентеритни инфекции, причинени от неинвазивни *Escherichia coli*, чувствителни към колистин.

Преди метафилактично третиране наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към полипептидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при коне, по-конкретно при жребчета, тъй като промяната на баланса в стомашно-чревната микрофлора може да доведе до развитие на колит, свързан с антимикробни средства (колит X), обикновено свързан с *Clostridium difficile*, който може да е фатален.

3.4 Специални предупреждения

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място се

достигат високи концентрации поради слабата абсорбция на субстанцията. Тези фактори указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 3.9, която води до ненужна експозиция.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Колистинът не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистинът е лекарството, което се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимализира потенциалният риск, свързан с широкоразпространената употреба на колистин, неговото приложение трябва да се ограничи до лечение или лечение и метафилактика на заболявания и той не трябва да се използва за профилактика.

Когато е възможно, колистинът трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от указанията, поместени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към колистин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към полимиксини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

В случай на попадане в очите измийте обилно с вода и ако дразненето продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма налични данни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Може да се използва при кокошки по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално, с водата за пиене.

Прасета: 100 000 IU колистин на kg т.м. на ден, разделено на две равни дози за деня за 3-5 последователни дни или 0.5 ml от ветеринарният лекарствен продукт на 10 kg т.м. на ден, разделено на две равни дози за деня за 3-5 последователни дни.

Птици (бройлери и кокошки носачки): 75 000 IU колистин на kg т.м. на ден, разделено на две равни дози за деня за 3-5 последователни дни или 37.5 ml от ветеринарният лекарствен продукт на 1000 kg т.м. за 3-5 последователни дни.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на колистина да бъде съответно коригирана.

Пресметнете внимателно общата телесна маса на животните, които ще бъдат третирани и общата консумация на вода на ден преди всяко прилагане.

Медикираната вода трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди даването и.

За гарантиране на правилна дозировка и избягване на поддозиране телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Продължителността на лечение трябва да се ограничи до минималното време, необходимо за лечение на заболяването.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 1 ден;

Бройлери и кокошки носачки: 1 ден.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA07AA10.

4.2 Фармакодинамика

Колистинът е полипептиден антибиотик от класа на полимиксините.

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии.

След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата резорбция на субстанцията.

1- Начин на действие

Колистинът упражнява бактерицидното си действие върху чувствителните бактерии чрез разкъсване на бактериалната цитоплазмена мембрана, водещо до изменения в клетъчната пропускливост и излизане на вътреклетъчни съставки.

2- Антибактериален спектър

Колистинът е полипептиден антибиотик, от групата на полимиксините. Има висок антибактериален потенциал срещу широк спектър Грам-отрицателни бактерии, като ентеробактериите и по-специално *Escherichia coli*.

Колистинът реално няма активност срещу Грам-положителни бактерии и гъбички.

3- Придобита резистентност

Грам-положителните бактерии са естествено устойчиви на колистин, както и някои Грам-отрицателни бактерии, като *Proteus* и *Serratia*.

Въпреки това, придобитата резистентност на Грам-отрицателните чревни бактерии към колистин е рядко срещана и се обяснява с единични мутации.

Надзорната програма за резистентността показва като цяло висока чувствителност на бактериалните щамове към колистин.

4.3 Фармакокинетика

Колистин сулфатът се абсорбира слабо от стомашно-чревния тракт.

За разлика от много ниските концентрации на колистин в серума и тъканите, постоянно високи нива се откриват в стомашно-чревния тракт.

Колистинът практически няма метаболизъм, а почти изцяло се елиминира чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови бутилки или туби (HDPE) по 250 ml, 500 ml, 1 L, 2 L и 5 L с полипропиленова винтова капачка с полипропиленово дозиращо устройство и полиетиленово уплътнение.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1987

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/06/2003.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП