

ETYKIETO-ULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

BUTELKA

250 ml, 500 ml, 1 litr, 2 litry, 5 litrów

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Colivet Solution roztwór doustny dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD

Kolistyna (w postaci siarczanu) 2 mln j.m./ml

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml

500 ml

1 litr

2 litry

5 litrów

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura, indyk

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E. coli* wrażliwe na kolistynę. Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

6. PRZECIWSKAZANIA

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 przypadkach nadwrażliwości na polimyksyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciw 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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 lekowrażliwości bakterii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją zawartą w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Jednakże kolistyna słabo wchłania się po podaniu doustnym, dlatego też jej stosowanie w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie powinno prowadzić do problemów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury, indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W wodzie do picia lub w mleku.

U świń zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części (tj.: 0,25 ml produktu na 10 kg m.c. dwa razy dziennie przez 3–5 kolejnych dni).

U kur i indyków zalecana dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (tj.: 0,37 ml produktu na 10 kg m.c. na dobę przez 3–5 kolejnych dni).

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Ilość pobieranej wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie wyliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt oraz całkowite spożycie wody.

Woda z dodatkiem weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnia: 1 dzień

Kura, indyk: 1 dzień

Jaja: zero dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych
Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 1656/06

Wielkości opakowań

Butelka zabezpieczona zakrętką z pojemnikiem dozującym. Butelki o pojemności 250 ml, 500 ml, 1 litr, 2 litry i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki: 06/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francja

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA SANTE ANIMALE,

Zone Industrielle de Tres Le Bois

22600 Loudeac

Francja

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godziny.

21. NUMER SERII

Lot