

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/07/1707

Coliprim 2400 pulveris iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vai barību cūkām, vistām un tītariem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Otto u. 14
Ungārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa,
Batthyány u. 6,
Ungārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Coliprim 2400 pulveris iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vai barību cūkām, vistām un tītariem
Colistin sulfate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Kolistīns (sulfāta veidā)

2 400 000 IU

(atbilst 120.0 mg kolistīna)

Palīgviela:

Glikozes monohidrāts.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Neinvazīvu, pret kolistīnu jutīgu *E. coli* izraisītu gastrointestinālu infekciju ārstēšanai un metafilaksei cūkām, vistām un tītariem.

Pirms metafilaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšana ganāmpulkā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, īpaši kumelēm, jo kolistīns izjauc kuņģa un zarnu trakta mikrofloras līdzsvaru, kas var izraisīt ar antibiotikām saistītu kolītu (kolītu X), kurš parasti tiek saistīts ar *Clostridium difficile*, kas var novest pie letāla iznākuma.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas, vistas un tītari.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai kopā ar dzeramo ūdeni vai barību.

Deva:

Cūkām: 5mg kolistīna sulfāta/kg ķermeņa svara;

Vistām un tītariem: 6mg kolistīna sulfāta/kg ķermeņa svara.

Cūkām kolistīna sulfātu izšķīdina dzeramajā ūdenī koncentrācijā 0,35-0,45 g/l vai pievieno barībai.

Vistām un tītariem kolistīna sulfātu izšķīdina dzeramajā ūdenī koncentrācijā 0,25-0,4g/l (0,25-0,30 g/l no 0-4 nedēļas veciem putniem un no 0,30-0,4 g/l putniem vecākiem par 4 nedēļām).

Ārstēšanas ilgums 5-7 dienas. Ārstēšanas ilgums jāierobežo līdz slimības izārstēšanai nepieciešamajam minimālajam laikam.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šādi sagatavotam dzeramajam ūdenim jābūt kā vienīgajam pieejamam ūdens avotam visā ārstēšanas periodā. Lai nodrošinātu vienmērīgu pulvera iemaisīšanu barībā, vispirms to iemaisīt nelielā barības daudzumā. Dzeramais ūdens, kuram pievienotas zāles, ir jāmaina ik pēc 24 stundām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Vistas, tītari, cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Vistas, tītari: Olām: Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C cieši noslēgtā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Cilvēku medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Lai mazinātu visus iespējamus riskus saistībā ar plašu kolistīna lietošanu, tā lietošana jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafilaksei un to nedrīkst lietot profilaksei.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Ja zāles tiek lietotas atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, ārstēšana var neizdoties un var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju pārsvars.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairieties no nevajadzīgas saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas. Personām ar pastiprinātu jutību pret kolistīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto gumijas cimdi un respirators.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība, laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnām un laktējošām sivēnmātēm.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dēšanas periods:

Drīkst lietot putniem dēšanas periodā.

Pārdozēšana:

Tolerances pētījumos mērķa dzīvniekiem, lietojot kolistīna sulfātu divas reizes ilgāk kā rekomendēts un trīs reizes lielākās devās kā noteiktā terapeitiskā deva, nenovēroja toksisku iedarbību.

Ja pārdozēšanas dēļ novēro toksiskās reakcijas, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

1 kg un 5 kg plastikāta konteineris ar polietilēna iekšējo maisu.

10 kg daudzslāņu papīra maiss ar iekšējo polietilēna izklājumu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest, Otto u. 14, Ungārija

Tālr.: +36 1 405 7 60

e-mail: lavet@t-online.hu