

ULOTKA INFORMACYJNA

Colistimed 4800, 4 800 000 j.m./g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MEDIVET S.A.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colistimed 4800, 4 800 000 j.m./g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m./g

Proszek o barwie białej lub białawej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na działanie kolistyny.

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

5. 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, wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielę), świnia, kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Cielęta: 100.000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 0,5 g produktu na 48 kg masy ciała dwa razy dziennie, po rozpuszczeniu w odpowiedniej ilości preparatu mlekozastępczego, przez 3 – 5 kolejnych dni.

Świnie: 100.000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 1 g produktu na 48 kg masy ciała, przez 3 – 5 kolejnych dni.

Kury: 75.000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 1 g produktu na 64 kg masy ciała, przez 3 – 5 kolejnych dni.

Colistimed 4800 powinien być podawany doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia w przypadku świń i kur lub w preparatach mlekozastępczych dla cieląt.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy. Roztwory na bazie preparatów mlekozastępczych powinny zostać pobrane nie później niż w ciągu czterech godzin od przygotowania. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m. in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło (cielęta): tkanki jadalne - 1 dzień

Świnie, kury: tkanki jadalne - 1 dzień

Kury: jaja - zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

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 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 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:

Ze względu na szczelność opakowania ryzyko wystąpienia bezpośredniego kontaktu lekarza weterynarii lub hodowcy z niniejszym produktem jest ograniczone. Oznacza to, że zachowanie normalnych środków ostrożności w trakcie obchodzenia się z produktem jest wystarczające.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Brak ostrzeżeń lub szczególnych ograniczeń w stosowaniu w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zjawisko synergizmu w zwalczaniu *E. coli* występuje przy łącznym stosowaniu kolistyny z klindamycyną lub erytromycyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Kolistyna posiada wysoki indeks terapeutyczny. Średnia dawka przy podaniu doustnym wynosi 3,5 – 7,5 mg/kg masy ciała, podczas gdy LD₅₀ dla najbardziej wrażliwych gatunków (po podaniu doustnym) to 793 mg/kg masy ciała.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Prostopadłościenny pojemnik kompozytowy z zabezpieczeniem aluminiowym i plastikowym wieczkiem, zawierający 1 kg produktu.