

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/07/1707

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Kolistīns (sulfāta veidā)	2 400 000 IU
	(atbilst 120,0 mg kolistīna)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni vai barību.
Balts līdz pelēkbalts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas, vistas un tītari.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

Pirms metafilaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšana ganāmpulkā.

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Lietojot iekšķīgi, kuņģa-zarnu traktā, t.i., mērķa vietā, tiek sasniegta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas. Šie faktori norāda, ka nav ieteicams ilgāks ārstēšanas laiks par 4.9. apakšpunktā norādīto, kas izraisītu nevajadzīgu vielas iedarbību.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Cilvēku medicinā 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 metafīlaksei 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.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret kolistīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnām un laktējošām sivēnmātēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Drīkst lietot putniem dēšanas periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai 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 ir 5-7 dienas. Šādi sagatavotam dzeramajam ūdenim jābūt kā vienīgajam pieejamam ūdens avotam visā ārstēšanas periodā. Ārstēšanas ilgums jāierobežo līdz slimības izārstēšanai nepieciešamajam minimālajam laikam.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

Dzeramais ūdens, kuram pievienotas zāles, ir jāmaina ik pēc 24 stundām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

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

Vistas, tītari: Olām: Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: zarnu pretinfekcijas līdzekļi, antibiotikas.

ATĶ vet. kods: QA07AA10.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Lietojot iekšķīgi lietošanas kuņģa-zarnu traktā, t.i. mērķa vietā, tiek sasniegta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas.

Kolistīns ir pozitīvi lādēta, virsmas aktīvā viela, kas noārda mikroorganismu šūnas membrānas fosfolipīdu struktūru un, darbojoties kā deterģents, palielina šūnu membrānu caurlaidību. Kolistīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Eschericia coli*, *Salmonella spp.* un *Pseudomonas aeruginosa*. Kolistīns neiedarbojas pret grampozitīvām baktērijām.

Kolistīna MIC₉₀ (minimāl inhibējošā koncentrācija) pret jutīgiem mikroorganismiem (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *P. aeruginosa*) ir no 1 līdz 4 µg/ml.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kolistīna absorbcija no kuņģa-zarnu trakta ir lēna un ierobežota, tādēļ tas darbojas galvenokārt pret jutīgām baktērijām gremošanas sistēmā; cilvēkiem un dzīvniekiem pēc iekšķīgas lietošanas kolistīns nesasniedz terapeitisko koncentrāciju asins plazmā (1 µg/ml vai vairāk). Sinērgiskas kombinācijas gadījumā terapeitiskais līmenis asins plazmā varētu būt daudz zemāks.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glikozes monohidrāts

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C cieši noslēgtā iepakojumā.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Plastikāta konteineri - 1 kg un 5 kg; daudzslāņu papīra maisi - 10 kg.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest
Otto u. 14
Ungārija
Tālr.: +36 1 405 7 660
Fakss: + 36 1 405 76 70
e-pasts: lavet@t-online.hu

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/07/1707

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/12/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/05/2013

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.