

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLDOSTIN, 4 800 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

Veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 4 800 000 TV;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Makrogolis 400

Balti arba balkšvi milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams (veršeliams), avims (ėriukams), kiaulėms, vištomis ir kalakutams, sergantiems kolistino sulfatui jautrių neinvazinių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto infekcijomis, gydyti ir metafilaktiškai.

Prieš pradėdant naudoti metafilaktiškai, liga turi būti nustatyta bandoje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui kolistino sulfatui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei ligos sukėlėjai atsparūs polimiksinams.

Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, nes dėl pakitusios virškinimo trakto mikrofloros pusiausvyros kolistino sulfatas gali sukelti su antibakteriniais vaistais susijusį kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su *Clostridium difficile*, kuris gali baigtis gyvūno gaišimu.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gydymo metu papildomai reikia laikytis geros priežiūros ir higienos praktikos taisyklių, kad sumažėtų infekcijos rizika ir būtų kontroliuojamas galimas mikroorganizmų atsparumo atsiradimas.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp kolistino sulfato ir polimiksino B. Kolistino sulfatas pasižymi nuo koncentracijos priklausančiu poveikiu gramneigiamoms bakterijoms. Skiriant peroraliai dėl menkos medžiagos absorbcijos susidaro didelė vaisto koncentracija virškinimo trakte, t. y., paskirties vietoje. Šie veiksniai rodo, kad gydyti ilgiau, nei nurodyta p. 3.9, nėra rekomenduotina ir tai lemia bereikalingą ekspoziciją.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kolistino sulfato naudojimas negali pakeisti geros priežiūros praktikos.

Kolistino sulfatas yra pirmo pasirinkimo vaistas žmonėms, sergantiems tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką, susijusią su paplitusiu kolistino sulfato naudojimu, jį reikia naudoti ribotai, tik sergantiems gyvūnams gydyti ar ligų metafilaktikai, negalima jo naudoti profilaktiškai.

Kai įmanoma, kolistino sulfato naudojimą būtina pagrįsti mikroorganizmų jautrumo tyrimais.

Pirmosios eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms parinkimo riziką (žemesnė AMEG kategorija), jei jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali sumažėti gydymo efektyvumas ir padidėti bakterijų atsparumo kolistino sulfatui paplitimas.

Naujagimiams ir gyvūnams su sunkiais virškinimo trakto ir inkstų sutrikimais, sisteminis kolistino sulfato poveikis gali stiprėti, gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pažeidimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, pvz., kolistino sulfatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomai, pvz., atsiranda bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tinimas ar kvėpavimo sutrikimas yra sunkūs požymiai, kuriems pasireiškus būtina skubi medicininė pagalba.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis, odą ir gleivines.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis, stengtis neįkvėpti dulkių dalelių.

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik tinkamai vėdinamose patalpose.

Naudojant ir maišant šį veterinarinį vaistą rekomenduojama dėvėti patvirtintas dulkių kaukes (arba vienkartinį puskaukės tipo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 149, arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, numatytu EN 143), mūvėti nelaidžias pirštines, dėvėti apsiaustą ir būti su apsauginiais akiniais.

Po veterinarinio vaisto paruošimo užterštą odą reikia nuplauti. Netyčia patekus į akis, gausiai skalauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą būtina plauti rankas.

Drabužius reikia skalbti kasdien po veterinarinio vaisto naudojimo.

Dirbant su veterinariniu vaistu negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamos kontaktinės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje arba etiketėje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Kolistino sulfatas yra prastai absorbuojamas, todėl jo naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu neturėtų kelti ypatingų problemų. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Peroraliai skyrus kolistino sulfatą, kai kuriais atvejais negalima atmesti jo sąveikos su anestetikais ir miorelaksantais.

Reikia vengti derinio su aminoglikozidais ir levamizoliu.

Kolistino sulfato poveikį antagonistiškai gali veikti divalenčiai katijonai (geležis, kalcis, magnis) ir nesočiosios riebalų rūgštys bei polifosfatai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu.

Dozės:

veršeliams, ėriukams ir kiaulėms:

100 000 TV kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y., 1 g miltelių 48 kg kūno svorio kasdien 3–5 d. iš eilės;

vištoms ir kalakutams:

75 000 TV kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y., 1 g miltelių 64 kg kūno svorio kasdien 3–5 d. iš eilės.

Gydyti reikia trumpiausią laiko tarpą, kuris būtinas ligai pašalinti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{..... mg miltelių / 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{geriamojo vandens}} = \text{.... mg miltelių / 1 l}$$

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų fiziologinės ir klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai koreguoti kolistino sulfato koncentraciją.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Veterinarinį vaistą galima skirti proporciniu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu. Tuomet reikia pasirinkti gydomąją dozę ir nustatyti pageidaujamą dozatoriaus greitį. Norint paruošti tirpalą atsargai, nurodytą kiekį miltelių reikia įberti į 10 litrų talpą, pripilti vandens ir maišyti, kol ištirps. Didžiausia rekomenduotina koncentracija yra 250 gramų miltelių 10 litrų geriamojo vandens ir 500 mg miltelių litrai pieno (pieno pakaitalo).

Visą gydymo laikotarpį vanduo su veterinariniu vaistu gyvūnams turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Reikia dažnai ir nuolat stebėti išgeriamo vandens kiekį.

Baigus gydyti, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad išvengtų mažų (subterapinių) veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

Geriamąjį vandenį su veterinariniu vaistu reikia pakeisti šviežiu kas 24 valandas.

Pieną (pieno pakaitalą) su veterinariniu vaistu gyvūnai turi išgerti per 4 valandas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai (veršeliai) ir avys (ėriukai):
skerdienai ir subproduktams – 1 para,

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištos ir kalakutai:
skerdienai ir subproduktams – 1 para,
kiaušiniai – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QA07AA10

4.2. Farmakodinamika

Kolistino sulfatas pasižymi nuo koncentracijos priklausančiu poveikiu gramneigiamoms bakterijoms.

Kolistino sulfatas yra polipeptidinis antibiotikas, priklausantis polimiksinų klasei. Kolistino sulfatas jautrių padermių bakterijas veikia baktericidiškai: jis suardo bakterijų citoplazmos membraną, dėl to pakinta ląstelės pralaidumas ir išteka intraląstelinės medžiagos.

Kolistino sulfatas stipriai baktericidiškai veikia gramneigiamas bakterijas, ypač enterobakterijas ir dar stipriau – *Escherichia coli*.

Kolistino sulfatas labai menkai veikia gramteigiamas bakterijas ir mikroskopinius grybus.

Gramteigiamos bakterijos natūraliai atsparios kolistino sulfatui, kaip ir kai kurios gramneigiamos bakterijos, pvz., *Proteus* ir *Serratia*.

Įgyjamas gramneigiamų žarnyno bakterijų atsparumas kolistino sulfatui būna retai ir jį gali sukelti chromosomų mutacijos arba jis gali būti perduodamas (pvz. plazmidžių inicijuotų mcr genų). Tarp kolistino sulfato ir polimiksino B yra kryžminis atsparumas.

Kolistino sulfato klinikinės ribinės koncentracijos (EUCAST, 2021) Enterobacterales rūšims yra: neatspari $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ ir atspari $> 2 \mu\text{g/ml}$.

4.3. Farmakokinetika

Kolistinas (sulfato formos) prastai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Skiriant peroraliai dėl menkos medžiagos absorbcijos susidaro didelė vaisto koncentracija virškinimo trakte, t. y., paskirties vietoje. Lyginant su labai mažomis kolistino sulfato koncentracijomis kraujo serume ir audiniuose, įvairiose virškinimo trakto dalyse susidaro didelės ir nuolatinės koncentracijos.

Reikšmingo metabolizmo nepastebėta.

Kolistino sulfatas šalinamas beveik išskirtinai vien su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Kolistino sulfatas klasifikuojamas kaip labai stabili dirvožemyje medžiaga.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, pagal nurodymus ištirpinus su geriamuoju vandeniu, – 24 val.

Tinkamumo laikas, pagal nurodymus ištirpinus su pienu ar pieno pakaitalu, – 4 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Originalią talpyklę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

- Dėžutė: kartoninė dėžutė su skardiniu pagrindu, vidiniu aliuminio popieriaus (iš abiejų pusių dengto polietileno tereftalatu) sluoksniu, uždengta nuplėšiama aliuminio plėvele, iš abiejų pusių padengta polietileno tereftalatu, ir mažo tankio polietileno dangteliu.

Dėžutėje yra 1 kg miltelių.

- Apsaugota talpyklė: balta polipropileninė cilindro formos talpyklė su mažo tankio polietileno dangteliu.

Apsaugotoje talpyklėje yra 100 g, ar 1 kg veterinarinio vaisto.

- Kibirėlis: balta polipropileninė keturkampė talpyklė su mažo tankio polietileno dangteliu.

Kibirėlyje yra 1 kg veterinarinio vaisto.

Pridėtas matavimo šaukštas, kuriame nubrauktame telpa 3 gramai miltelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2366/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-09-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Dėžutė, apsaugota talpyklė ir kibirėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLDOSTIN, 4 800 000 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu

2. SUDĖTIS

1 g yra:

Veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 4 800 000 TV;

Balti arba balkšvi milteliai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g, 1 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), kiaulės, vištos ir kalakutai.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Galvijams (veršeliams), avims (ėriukams), kiaulėms, vištoms ir kalakutams, sergantiems kolistinui sulfato jautrių neinvazinių *Escherichia coli* sukeltomis virškinimo trakto infekcijomis, gydyti ir metafilaktiškai.

Prieš pradedant naudoti metafilaktiškai, liga turi būti nustatyta bandoje.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui kolistino sulfatui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei ligos sukėlėjai atsparūs polimiksinams.

Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, nes dėl pakitusios virškinimo trakto mikrofloros pusiausvyros kolistino sulfatas gali sukelti su antibakteriniais vaistais susijusį kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su *Clostridium difficile*, kuris gali baigtis gyvūno gaišimu.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gydymo metu papildomai reikia laikytis geros priežiūros ir higienos praktikos taisyklių, kad sumažėtų infekcijos rizika ir būtų kontroliuojamas galimas mikroorganizmų atsparumo atsiradimas.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp kolistino sulfato ir polimiksino B.

Kolistino sulfatas pasižymi nuo koncentracijos priklausančiu poveikiu gramneigiamoms bakterijoms. Skiriant peroraliai dėl menkos medžiagos absorbcijos susidaro didelė vaisto koncentracija virškinimo trakte, t. y., paskirties vietoje. Šie veiksniai rodo, kad gydyti ilgiau, nėra rekomenduotina ir tai lemia bereikalingą ekspoziciją.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kolistino sulfato naudojimas negali pakeisti geros priežiūros praktikos.

Kolistino sulfatas yra pirmo pasirinkimo vaistas žmonėms, sergantiems tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką, susijusią su paplitusiu kolistino sulfato naudojimu, jį reikia naudoti ribotai, tik sergantiems gyvūnams gydyti ar ligų metafilitikai, negalima jo naudoti profilaktiškai.

Kai įmanoma, kolistino sulfato naudojimą būtina pagrįsti mikroorganizmų jautrumo tyrimais.

Pirmosios eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms parinkimo riziką (žemesnė AMEG kategorija), jei jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus, gali sumažėti gydymo efektyvumas ir padidėti bakterijų atsparumo kolistino sulfatui paplitimas.

Naujagimiams ir gyvūnams su sunkiais virškinimo trakto ir inkstų sutrikimais, sisteminis kolistino sulfato poveikis gali stiprėti, gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pažeidimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, pvz., kolistino sulfatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia simptomai, pvz., atsiranda bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tinimas ar kvėpavimo sutrikimas yra sunkūs požymiai, kuriems pasireiškus būtina skubi medicininė pagalba.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis, odą ir gleivines.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, akimis ir gleivinėmis, stengtis neįkvėpti dulkių dalelių.

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik tinkamai vėdinamose patalpose.

Naudojant ir maišant šį veterinarinį vaistą rekomenduojama dėvėti patvirtintas dulkių kaukes (arba vienkartinį puskauskės tipo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 149, arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN 140, su filtru, numatytu EN 143), mūvėti nelaidžias pirštines, dėvėti apsiaustą ir būti su apsauginiais akiniais.

Po veterinarinio vaisto paruošimo užterštą odą reikia nuplauti. Netyčia patekus į akis, gausiai skalauti vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą būtina plauti rankas.

Drabužius reikia skalbti kasdien po veterinarinio vaisto naudojimo.

Dirbant su veterinariniu vaistu negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Kolistino sulfatas yra prastai absorbuojamas, todėl jo naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu neturėtų kelti ypatingų problemų. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Peroraliai skyrus kolistino sulfatą, kai kuriais atvejais negalima atmesti jo sąveikos su anestetikais ir miorelaksantais.

Reikia vengti derinio su aminoglikozidais ir levamizoliu.

Kolistino sulfato poveikį antagonistiskai gali veikti divalenčiai katijonai (geležis, kalcis, magnis) ir nesočiosios riebalų rūgštys bei polifosfatai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu / pienu.

Dozės:

veršeliams, ėriukams ir kiaulėms:

100 000 TV kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y., 1 g miltelių 48 kg kūno svorio kasdien 3–5 d. iš eilės;

vištoms ir kalakutams:

75 000 TV kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y., 1 g miltelių 64 kg kūno svorio kasdien 3–5 d. iš eilės.

Gydyti reikia trumpiausią laiko tarpą, kuris būtinas ligai pašalinti.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{..... mg miltelių / 1 kg kūno svorio per parą}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{geriamojo vandens}} = \text{.... mg miltelių / 1 l}$$

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų fiziologinės ir klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai koreguoti kolistino sulfato koncentraciją.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Veterinarinį vaistą galima skirti proporcingu vandens prisotinimo vaistais įrenginiu. Tuomet reikia pasirinkti gydomąją dozę ir nustatyti pageidaujamą dozatoriaus greitį. Norint paruošti tirpalą atsargai, nurodytą kiekį miltelių reikia įberti į 10 litrų talpą, pripilti vandens ir maišyti, kol ištirps. Didžiausia rekomenduotina koncentracija yra 250 gramų miltelių 10 litrų geriamojo vandens ir 500 mg miltelių litrui pieno (pieno pakaitalo).

Visą gydymo laikotarpį vanduo su veterinariniu vaistu gyvūnams turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Reikia dažnai ir nuolat stebėti išgeriamo vandens kiekį.

Baigus gydyti, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad išvengtų mažų (subterapinių) veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

Geriamąjį vandenį su veterinariniu vaistu reikia pakeisti šviežiu kas 24 valandas.

Pieną (pieno pakaitalą) su veterinariniu vaistu gyvūnai turi išgerti per 4 valandas.

Matavimo šaukštas telpa 3 gramai veterinarinio vaisto.

11. Išlauka

Išlauka

Galvijai (veršeliai) ir avys (ėriukai):
skerdienai ir subproduktams – 1 para,

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištos ir kalakutai:

skerdienai ir subproduktams – 1 para,
kiaušiniai – 0 parų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Originalią talpyklę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/16/2366/001

LT/2/16/2366/002

LT/2/16/2366/003

LT/2/16/2366/004

Pakuočių dydžiai

- dėžutė: 1 kg

- apsaugota talpyklė: 100 g, 1 kg

- kibirėlis: 1 kg

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-02-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8 Martinavos k.

54475 Kauno r. Lithuania

Tel +370 61616505

r.vigeliene@magnumvet.lt

18. KITA INFORMACIJA

Kita informacija

--

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki:

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus su geriamuoju vandeniu, – 24 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus su pienu ar pieno pakaitalu, – 4 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}