

ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Kolistin 22,5, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o. o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa, Polska

tel.: 74/833 74 85-8

faks: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kolistin 22,5, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Kolistyna (w postaci siarczanu) 22 500 000 j.m./g.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych u cieląt, świń, kur i indyków, wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

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 (ang. *Antimicrobial associated colitis, colitis X*), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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, świnia, kura, indyk.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Gatunek docelowy	Dawka w przeliczeniu na substancję czynną	Dawka w przeliczeniu na produkt
Cielęta, świnie	50 000 j.m. kolistyny/kg mc. co 12 godz.	0,0022(2) g produktu/kg mc. co 12 godz.
Kury, indyki	75 000 j.m. kolistyny/kg mc. co 24 godz.	0,0039 g produktu/kg mc. co 24 godz.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu uzyskania właściwego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować zawartość produktu w roztworze. Przed rozpoczęciem leczenia należy jak najdokładniej wyliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt oraz całkowite spożycie wody. Roztwór leczniczy powinien być przygotowywany bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Dokładną dawkę dla cieląt i świń można wyznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{dawka produktu [g/kg mc./dzień]} \times \text{średnia masa leczonych zwierząt [kg]}}{\text{dzienne spożycie wody [l]}} = \text{g produktu na l wody do picia}$$

Dokładną dawkę dla kur i indyków można wyznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{dawka produktu [g/kg mc./dobę]} \times \text{średnia masa leczonych zwierząt [kg]}}{\text{dzienne spożycie wody [l]}} = \text{g produktu na l wody do picia}$$

Leczenie należy kontynuować przez 3–5 dni.

Wodę do picia z dodatkiem leku należy wymieniać co 24 godziny.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRESY KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Cielęta:

Tkanki jadalne – 2 dni.

Kury:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Jaja – zero dni.

Indyki:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Nie stosować u indyczek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Po pierwszym otwarciu przechowywać torebkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 5 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 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 5 dni, 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 niektóre 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:

Unikać wdychania pyłu podczas manipulacji z suchym produktem, gdyż może wystąpić alergiczna reakcja płuc.

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

- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej i środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice i maseczka ochronna.

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast spłukać zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody, zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

- Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce.

- Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

- Jeżeli w wyniku kontaktu ze skórą pojawią się objawy, takie jak np. zaczerwienienie lub wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń.

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia przemijających zaburzeń ze strony układu pokarmowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

1 x 100 g,

1 x 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Numer serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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