

ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA**Butelka FL HDPE / 1 l, 5 l****1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Andrés Pinaluba, S.A.
C/Prudenci Bertrana N° 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
Hiszpania

2. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Apsaliq colistin 3 000 000 j.m./ml, roztwór do podania w wodzie do picia / w mleku dla świń, bydła, owiec, kur i indyków
Kolistyny siarczan

3. Zawartość substancji czynnej i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 3 000 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, żółty roztwór

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia / w mleku

5. Wielkość opakowania

Butelka 1 l
Butelka 5 l

6. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych wywołanych nieinwazyjnym szczepem *Escherichia coli* wrażliwym na kolistynę.
Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować 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 kolistynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

8. Działania niepożądane

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić je poprzez krajowy system zgłaszania działań niepożądanych (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie, kury i indyki.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Do podania doustnego.

Podanie w wodzie do picia lub w mleku.

Cielęta, jagnięta, świnie: 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni, podawanej w wodzie do picia lub mleku (preparacie mlekozastępczym) u cieląt, co odpowiada 0,33 ml produktu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3–5 dni.

Kury i indyki: 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni, stosowanej w wodzie pitnej, co odpowiada 25 ml produktu na 1000 kg masy ciała na dobę przez 3–5 dni.

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

Roztwór leczniczy/mleko zawierające lek, które nie zostaną spożyte w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Bezpośrednie podanie doustne pojedynczym zwierzętom

Jeśli produkt ma być podawany zwierzętom bezpośrednio doustnie, należy podzielić zalecaną dawkę dobową na dwie części.

Przed bezpośrednim podaniem doustnym produkt należy rozcieńczyć w odpowiedniej objętości wody do picia, odpowiadającej 1,5x dawki produktu, który ma być podany.

Podanie w wodzie do picia

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Przed każdym leczeniem należy jak najdokładniej oszacować masę ciała leczonych zwierząt oraz określić ich średnie dobowe spożycie wody.

Roztwór leczniczy należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem.

Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały czas trwania leczenia.

Dokładną dawkę można wyliczyć przy użyciu następującego wzoru:

$$\frac{\dots \text{ ml produktu na kg masy ciała i dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \dots \text{ ml produktu na litr wody do picia}$$

- Podawanie bez pompy dozującej:

Lek jest podawany w zbiorniku w ciągu 24 godzin przez 3–5 kolejnych dni.

Produkt jest dodawany do ilości wody pitnej odpowiadającej ilości spożywanej przez zwierzęta w okresie leczenia (24 godziny), aby uzyskać dawkę 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała w przypadku świń, owiec i cieląt oraz 75 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała w przypadku kur i indyków.

- Podawanie przy użyciu pompy dozującej

Lek jest podawany w ciągu 24 godzin przez 3–5 kolejnych dni.

Pompa dozująca jest wykorzystywana do dodawania roztworu wzorcowego do wody do picia we wstępnie ustalonych stężeniach.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

12. Okresy karencji

Okresy karencji:

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta)

Tkanki jadalne: 1 dzień

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kurczęta i indyki

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: 0 dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ciężko chore zwierzęta mogą wykazywać zmienione spożycie płynów i należy leczyć je pozajelitowo.

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji i potencjalnego rozwoju oporności, leczenie należy łączyć z dobrą praktyką hodowlaną polegającą na przestrzeganiu zasad higieny.

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 tym nie zaleca się leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 10., by nie doprowadzić do zbędnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

W przypadku nowo narodzonych zwierząt oraz zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek narażenie ogólnoustrojowe na kolistynę może być zwiększone. Mogą wystąpić zaburzenia neuro- i nefrotoksyczne.

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 potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny należy ograniczyć jej stosowanie do leczenia lub metafilaktyki i nie należy jej stosować w profilaktyce.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w etykieto-ulotce może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, takie jak kolistyna, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami podczas pracy z produktem.

Podczas podawania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się kombinezon, rękawice i okulary ochronne.

Jeśli po ekspozycji na produkt wystąpią takie objawy jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po podaniu należy umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w okresie ciąży, laktacji lub nieśności u gatunków docelowych nie zostało określone. Kolistyna jest jednak słabo wchłaniana po podaniu doustnym; w związku z tym stosowanie kolistyny w trakcie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po doustnym podaniu siarczanu kolistyny interakcja ze środkami znieczulającymi i miorelaksantami nie może być wykluczona w indywidualnych przypadkach. Należy unikać skojarzenia z aminoglikozydami i lewamizolem. Skutki siarczanu kolistyny mogą być antagonizowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) oraz nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną i polimyksyną B.

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

Brak.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

15. 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 należy zapytać lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Butelka 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wpływ na środowisko

Substancja czynna, siarczan kolistyny, wykazuje dużą trwałość w glebie

18. Napis "Tylko do leczenia zwierząt" oraz warunki i ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. Napis "Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 3 miesięcy

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do ...

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2738/18

22. Numer serii

Nr serii {numer}