

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

COLISTIN/NUTRI-BIOMED

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΦ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

NUTRI-BIOMED ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΛΕΩΦ. ΠΕΝΤΕΛΗΣ 22
ΧΑΛΑΝΔΡΙ 15234
ΤΗΛ: 210-2834601/2845872

Κάτοχος της άδειας παραγωγής/ υπεύθυνος αποδέσμευσης παρτίδων:

DELOS IMPEX 96 S.R.L.
ROMANIA

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COLISTIN/NUTRI-BIOMED, κόνις για πόσιμο διάλυμα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:

Θειϊκή κολιστίνη 40 g / 100 g προϊόντος (ισοδύναμο με min 8.000.000 IU/g)

Έκδοχα:

Lactose monohydrate q.s. μέχρι 100 g

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το COLISTIN/NUTRI-BIOMED ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία τοπικών γαστρεντερικών λοιμώξεων στους μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνια, που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά στελέχη *Escherichia coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής αγωγής πρέπει να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη της νόσου στην εκτροφή.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από μυϊκή δυστροφία ή μερική μυϊκή παράλυση.

Να μη χορηγείται σε ενήλικα βοοειδή και ωοτόκες όρνιθες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πάλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα X), η οποία συνδέεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από σοβαρή υπερδοσολογία. Υψηλές δόσεις μπορούν να προκαλέσουν νεφροτοξικότητα, νευροτοξικότητα και νευρομυϊκό αποκλεισμό. Λόγω της χαμηλής απορρόφησης από το γαστρεντερικό σωλήνα, υπάρχει μικρή πιθανότητα να εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες μετά τη χορήγηση από το στόμα.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, ινδόρνιθες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόσχοι- χοίροι: το προϊόν χορηγείται με το πόσιμο νερό σε θεραπευτική δοσολογία 2-5 mg colistin sulphate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, ισοδύναμο με 5 – 12,5 mg COLISTIN NBM / kg σ.β./ ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Ορνίθια, Ινδόρνιθες: το προϊόν χορηγείται με το πόσιμο νερό σε θεραπευτική δοσολογία 2-5 mg colistin sulphate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, ισοδύναμο με 5 – 12,5 mg COLISTIN NBM / kg σ.β./ ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Η ακριβής ημερήσια χορηγούμενη δόση της COLISTIN/NBM μπορεί να υπολογιστεί με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το σωματικό βάρος των ζώων υπό αγωγή, εφαρμόζοντας τον παρακάτω αριθμητικό τύπο:

$$\frac{\text{mg COLISTIN/NBM / kg σ.β. / ημέρα} \times \text{μέσο σ. β. (kg) των ζώων υπό αγωγή (kg)}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{mg COLISTIN/NBM ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου αυτά να λάβουν τη σωστή δόση, ενδέχεται να απαιτείται η προσαρμογή της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο νερό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος των ζώων με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η κολιστίνη δρα εναντίον αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της αγωγής πέραν της υποδεικνυόμενης στην παράγραφο 8 διάρκειας, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την άσκοπη έκθεση στο αντιβιοτικό.

Η κολιστίνη παρουσιάζει συνεργική δράση με τις αμινογλυκοσίδες, τις σουλφοναμίδες και τις τετρακυκλίνες.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Το COLISTIN/NUTRI-BIOMED δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα για να αποφεύγονται οι ασυμβατότητες.

Η κολιστίνη μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 48 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φύλαξη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και προστατευμένο από το φως.
Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των ορθών κτηνιατρικών πρακτικών. Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών, ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. **Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία.**

Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες του παρόντος φύλλου, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της αγωγής και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης το φαρμακευτικό διάλυμα θα πρέπει να αποτελεί τη μοναδική πηγή νερού για τα ζώα και χρειάζεται να ανανεώνεται καθημερινά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή του δέρματος με το προϊόν, καθώς υπάρχει πιθανότητα ευαισθητοποίησης και εμφάνισης δερματίτιδας εξ' επαφής.

Να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια, κατά προτίμηση μιας χρήσεως, τα οποία και να καταστρέφονται μετά τη χρήση.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίπτονται με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.
Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.