

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia / w mleku.

Klarowny, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych wywołanych nieinwazyjnym szczepem *Escherichia coli* wrażliwym na kolistynę.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić choroby w stadzie.

4.3 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 przypadkach nadwrażliwości na kolistynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

4.4 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 tym nie zaleca się leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 4.9, by nie doprowadzić do zbędnego narażenia.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli 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 niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChPLW może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość pojawiania się 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w trakcie 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W pojedynczych przypadkach po podaniu doustnym kolistyny siarczanu, nie można wykluczyć interakcji z lekami znieczulającymi i zwiotczającymi mięśnie. Należy unikać połączenia z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie siarczanu kolistyny jest hamowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) oraz nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

Występuje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną i polimyksyną B.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania doustnego.

Podanie w wodzie do picia lub w mleku.

Cielęta, jagnięta, świny: 100 000 j.m. kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni, podawanej w wodzie pitnej 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 1,5 x 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:

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

- 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), w razie potrzeby

Brak.

4.11 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

Kury i indyki

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: 0 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach jelit, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym z grupy polimyksyn.

Kolistyna działa bakteriobójczo na wrażliwe szczepy bakterii, powodując rozerwanie bakteryjnej błony cytoplazmatycznej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności komórki, a następnie utraty materiału wewnątrzkomórkowego.

Kolistyna wykazuje silne działanie bakteriobójcze na bakterie Gram-ujemne, zwłaszcza enterobakterie, ze szczególnym uwzględnieniem *Escherichia coli*.

Kolistyna nie wykazuje praktycznie żadnej aktywności wobec bakterii Gram-dodatnich i grzybów.

Bakterie Gram-dodatnie wykazują naturalną oporność na kolistynę, podobnie jak niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Proteus* i *Serratia*.

Nabyta oporność Gram-ujemnych bakterii jelitowych na kolistynę jest rzadka i może być spowodowana modyfikacjami lipidu A. Takie modyfikacje są powiązane z mutacjami chromosomalnymi lub przenoszone przez plazmid MCR-1.

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 przypadku kolistyny wartości graniczne EUCAST są następujące: wrażliwe $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ i odporne $> 2 \mu\text{g/ml}$. Minimalne stężenie hamujące (MIC) należy ustalić metodą mikrorozcieńczeń w bulionie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego.

W odróżnieniu od surowicy i tkanek, w których występuje bardzo niskie stężenie siarczanu kolistyny, w różnych odcinkach przewodu pokarmowego utrzymuje się jej wysokie stężenie.

Nie obserwuje się istotnego metabolizmu substancji.

Kolistyna jest niemal całkowicie wydalana z kałem.

Wpływ na środowisko

Substancja czynna, siarczan kolistyny, wykazuje dużą trwałość w glebie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Sól wapniowo-disodowa EDTA (E386)

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z białego polietylenu fluorowanego o dużej gęstości. Butelki są zamknięte niebieskimi nakrętkami z polietylenu o dużej gęstości z dyskami z termozgrzewalnego aluminium / politereftalan etylenu / polietylenu.

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l

Butelka 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany weterynaryjny produkt leczniczy lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Andrés Pintaluba S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana Nº 5
43206 - Reus (Tarragona)
Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2738/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawać tylko z przepisu lekarza weterynarii

Podawanie przez lekarza weterynarii lub pod ich bezpośrednim nadzorem