

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Colistini sulfas 1,2 mil. IU

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Prášková zmes bielej až nažltlej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Teľatá, ošípané, hydina (kura domáca, morka).

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a metafylaxia črevných infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín. Prítomnosť ochorenia v chove sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

4.3. Kontraindikácie

Hypersenzitivita na kolistín.

Renálna insuficiencia s oligúriou, súčasné podávanie látok s kurareformným účinkom (streptomycín, neomycín, polymyxín B, éter).

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, keďže kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s aplikáciou lieku, v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kolistín prejavuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t.j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie účinnej látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba ako je uvedené v časti 4.9, vedie k zbytočnej expozícii a preto sa neodporúča.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho

rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu, alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Kolistín sa má použiť len na základe testovania citlivosti vždy, keď je to možné.

Iné použitie lieku, ako je uvedené v pokynoch súhrnu charakteristických vlastností lieku, môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Liek je viazaný na lekársky predpis veterinárneho lekára, takže s ním môžu manipulovať len vyškolené, profesionálne osoby.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať ochranné rukavice a respirátor.
- Pri kontakte lieku s kožou, omývajte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc
- V prípade alergickej reakcie (kožné vyrážky, svrbenie alebo obtiažne dýchanie) je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

4.6. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek sa môže používať v období znášky. Je kontraindikovaný v gravidite.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pôsobí synergicky so sulfonamidmi, tetracyklínmi a nitroimidazolmi.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 60 000 – 90 000 I.U./ kg ž.hm.

Teľatá a ošípané: 5-8 g lieku na 100 kg ž. hm., počas 3-5 dní.

Hydina: 5-8 g lieku na 100 kg ž. hm., alebo 5-8 g lieku na 10 l pitnej vody, počas 3-5 dní.

Dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.

Spôsob podania lieku: Perorálne v pitnej vode, v krmive len individuálne, ihneď spotrebovať.

V prípade používania automatických napájačiek je možné pripraviť 10 násobne koncentrovaný zásobný roztok a týmto medikovať pitnú vodu. Napr. 80 g lieku rozpustiť v 10 litroch pitnej vody a touto vodou medikovať 100 litrov pitnej vody.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je všeobecne zvieratami dobre znášaný, ani 2-násobne vyššie než odporúčané dávky nepôsobia toxicky.

4.11. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Črevné protiinfekčné látky, antibiotiká.

ATC vet. kód: QA07AA10 colistin

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kolistín prejavuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t.j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie účinnej látky.

Kolistín je cyklopeptidové antibiotikum, produkované kultúrami *Bacillus polymyxa* var. *Colistinum*, zaradované medzi polymyxíny. Polymyxíny sa pripájajú na bunkové membrány baktérií, ktoré sú bohaté na fosfatidyletanolamín (G^- - baktérie) a narušujú osmotické vlastnosti a transportné mechanizmy týchto membrán, čím dochádza k úniku fosfátov, pentáz, nukleozidov a ich prekurzorov. Pôsobia ako kationové detergenty. Dochádza k vytesňovaniu dvojmocných kationov (Ca^{2+} , Mg^{2+}) z negatívne nabitých fosfátových skupín lipidov membrány.

Pôsobí na väčšinu G^- baktérií. Jeho mikrobiálne spektrum je úzke, selektívne, zahŕňa G^- - tyčinky, predovšetkým *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* (rozsah MIC: 0,5-16 $\mu\text{g/ml}$), *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Vibrio spp.*, ale nepôsobí na kmene *Proteus*, *Providentia*, *Bacteroides* a *Serratia*. Nepôsobí ani na menší počet, inak citlivých kmeňov *Pseudomonas aeruginosa*. Pôsobí aj na viaceré huby a plesne.

Na väčšinu citlivých kmeňov pôsobí baktericídne v koncentráciách 1-5 $\mu\text{g/ml}$.

Rezistencia

Rezistencia na kolistín je veľmi zriedkavým javom, dokonca aj po 20 rokoch používania, kvôli existencii kombinovaného poškodenia steny i membrány baktérií. Nastupuje veľmi pomaly, dosahuje nízky stupeň, je výlučne chromozomálna a je komplexne skrížená medzi polypeptidmi navzájom.

5.2. Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Po p.o. aplikácii sa absorbuje menej než 0,5% kolistínu. U sliepok boli reziduá kolistínu v sére detekovateľné do 6 hodín po podaní v pitnej vode. Po p.o. dávke 50 mg kolistín sulfátu /kg ž.h. kurčatám bol kolistín detekovaný v sére v koncentrácii 10,2 $\mu\text{g/ml}$, 2 hodiny po p.o. aplikácii. Po dávke 25 mg kolistín sulfátu /kg ž.h. boli koncentrácie kolistínu v sére nedetekovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Lactosum monohydricum (monohydrát laktózy)

6.2. Inkompatibilita

Kolistín sulfát je inkompatibilný s alkáliami, aldehydmi a s niektorými organickými kyselinami.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: spotrebovať ihneď.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25⁰ C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh balenia:

100 g – vrečko PE/Al/PET, etiketa,

vonkajší obal – kartón.
1 kg – dóza PE s bezpečnostným uzáverom, etiketa, písomná informácia pre používateľov,
vonkajší obal – kartón.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel./ Fax: +421/37/741 97 59
E-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0272/97-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 23.12.1997
Dátum posledného predĺženia: 21.05.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Doplňujúce informácie:

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Dóza PE s bezpečnostným uzáverom: 1 kg

Kompletná písomná informácia pre používateľov je uvedená na etikete

KOLIFARM 1,2 mil IU/g prášok na perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIFARM 1,2 mil IU/g prášok na perorálny roztok

Colistini sulfas

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Colistini sulfas 1,2 mil. IU

Pomocná látka: monohydrát laktózy

Prášková zmes bielej až nažltlej farby.

4. INDIKÁCIE

Liečba a metafylaxia črevných infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín. Prítomnosť ochorenia v chove sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hypersenzitivita na kolistín.

Renálna insuficiencia s oliguriou, súčasné podávanie látok s kurareformným účinkom (streptomycín, neomycín, polymyxín B, éter).

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, keďže kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s aplikáciou lieku, v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Teľatá, ošípané, hydina (kura domáca, morka).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka je 60 000 – 90 000 IU / kg ž.hm.

Telatá a ošípané: 5-8 g lieku na 100 kg ž. hm., počas 3-5 dní.

Hydina: 5-8 g lieku na 100 kg ž. hm., alebo 5-8 g lieku na 10 l pitnej vody, počas 3-5 dní.

Dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.

Spôsob podania lieku: Perorálne v pitnej vode, v krmive len individuálne, ihneď spotrebovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade používania automatických napájačiek je možné pripraviť 10 násobne koncentrovaný zásobný roztok a týmto medikovať pitnú vodu. Napr. 80 g lieku rozpustiť v 10 litroch pitnej vody a touto vodou medikovať 100 litrov pitnej vody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kolistín prejavuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t.j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabšej absorpcie účinnej látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba ako je uvedené v časti 4.9, vedie k zbytočnej expozícii a preto sa neodporúča.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu, alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Kolistín sa má použiť len na základe testovania citlivosti vždy, keď je to možné.

Iné použitie lieku, ako je uvedené v pokynoch súhrnu charakteristických vlastností lieku, môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Liek je viazaný na lekársky predpis veterinárneho lekára, takže s ním môžu manipulovať len vyškolené, profesionálne osoby..
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať ochranné rukavice a respirátor.
- Pri kontakte lieku s kožou, omývajte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc
- V prípade alergickej reakcie (kožné vyrážky, svrbenie alebo obtiažne dýchanie) je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia, znáška:

Liek sa môže používať v období znášky. Je kontraindikovaný v gravidite.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pôsobí synergicky so sulfonamidmi, tetracyklínmi a nitroimidazolmi.

Predávkovanie:

Liek je všeobecne zvieratami dobre znášaný, ani 2-násobne vyššie než odporúčané dávky nepôsobia toxicky.

Inkompatibility:

Kolistín sulfát je inkompatibilný s alkáliami, aldehydmi a s niektorými organickými kyselinami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVALENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č.: 96/0272/97-S

č. šarže:

EXP: mesiac/rok

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

PHARMAGAL s.r.o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel./ Fax : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

EAN 1 kg: 8586006801633

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

3-vrstvové (PE/Al/PET) vrecko: 100g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIFARM 1,2 mil IU/g prášok na perorálny roztok
Colistini sulfas

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Colistini sulfas 1,2 mil. IU

Pomocná látka: monohydrát laktózy

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Teľatá, ošípané, hydina (kura domáca, morka).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

Po rozpustení v pitnej vode použiť do 24 hodín.

Po zamiešaní do krmiva použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel./ Fax : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0272/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č.šarže:

EAN 100 g: 8586006800438

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
KOLIFARM 1,2 mil. IU/g prášok na perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

KOLIFARM 1,2 mil IU/g prášok na perorálny roztok
Colistini sulfas

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Colistini sulfas 1,2 mil. IU

Pomocná látka: monohydrát laktózy

Prášková zmes bielej až nažltlej farby.

4. INDIKÁCIE

Liečba a metafylaxia črevných infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín. Prítomnosť ochorenia v chove sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hypersenzitivita na kolistín.

Renálna insuficiencia s oliguriou, súčasné podávanie látok s kurareformným účinkom (streptomycín, neomycín, polymyxín B, éter).

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, keďže kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s aplikáciou lieku, v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Teľatá, ošípané, hydina (kura domáca, morka).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka je 60 000 – 90 000 IU / kg ž.hm.

Teľatá a osípané: 5-8 g lieku na 100 kg ž. hm., počas 3-5 dní.

Hydina: 5-8 g lieku na 100 kg ž. hm., alebo 5-8 g lieku na 10 l pitnej vody, počas 3-5 dní.

Dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.

Spôsob podania lieku: Perorálne v pitnej vode, v krmive len individuálne, ihneď spotrebovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prípade používania automatických napájačiek je možné pripraviť 10 násobne koncentrovaný zásobný roztok a týmto medikovať pitnú vodu. Napr. 80 g lieku rozpustiť v 10 litroch pitnej vody a touto vodou medikovať 100 litrov pitnej vody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kolistín prejavuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t.j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie účinnej látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba ako je uvedené v časti 4.9, vedie k zbytočnej expozícii a preto sa neodporúča.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu, alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Kolistín sa má použiť len na základe testovania citlivosti vždy, keď je to možné.

Iné použitie lieku, ako je uvedené v pokynoch súhrnu charakteristických vlastností lieku, môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

- Liek je viazaný na lekársky predpis veterinárneho lekára, takže s ním môžu manipulovať len vyškolené, profesionálne osoby..
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom je potrebné používať ochranné rukavice a respirátor.

- Pri kontakte lieku s kožou, omývajte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc
- V prípade alergickej reakcie (kožné vyrážky, svrbenie alebo obtiažne dýchanie) je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia, znáška:

Liek sa môže používať v období znášky. Je kontraindikovaný v gravidite.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pôsobí synergicky so sulfonamidmi, tetracyklínmi a nitroimidazolmi.

Predávkovanie:

Liek je všeobecne zvieratami dobre znášaný, ani 2-násobne vyššie než odporúčané dávky nepôsobia toxicky.

Inkompatibility:

Kolistín sulfát je inkompatibilný s alkáliami, aldehydmi a s niektorými organickými kyselinami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVALENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č.: 96/0272/97-S

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

PHARMAGAL s.r.o.

Murgašova 5

SK-949 01 Nitra

Tel./ Fax : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz