

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram obsahuje

Léčivá(é) látka(y): Colistinum (ut colistini sulfas) 1 200 000 IU

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku

Jemný, krémový prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Telata skotu, selata, brojleři kura domácího

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních onemocnění telat, selat a brojlerů kura domácího způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými na kolistin.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/chovu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vest k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

Nepodávejte ruminujícím telatům.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na polypeptidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě rezistence na polymyxiny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 4.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobenými určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Vždy, když je to možné, měl by se kolistin používat pouze na základě testů citlivosti. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z dýchací masky a gumových či latexových rukavic.

Lidé se známou precitlivělostí na kolistin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek se používá k léčbě selat, telat a brojlerů kura domácího. Nepoužívat po dobu gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně v pitné vodě.

Telata, selata: 96 000 IU/kg ž. hm. /den, tj. 5 až 8 g přípravku na 100 kg živé hmotnosti denně (ve dvou dávkách) po 3 dny.

Brojleři: 75 000 IU/kg ž. hm. /den, tj. 5 až 8 g přípravku na 10 litrů pitné vody po 3 dny.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V doporučených dávkách je přípravek bezpečný.

Díky tomu, že se kolistin po dobu trávení nevstřebává, je zajištěna dobrá snášenlivost u cílového druhu zvířat.

4.11 Ochranné lhůty

Maso telat, selat a brojlerů kura domácího: 2 dny.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika

ATCvet kód: QA07AA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistin (nebo polymyxin E) je přírodní antibiotikum ze skupiny polypeptidů, které vykazují vysokou afinitu k biologickým membránám. Destabilizuje buněčnou membránu bakterií a vyvolává jejich lýzu. Jeho účinnost je baktericidní se závislostí na koncentraci. Kolistin působí baktericidně proti širokému spektru gramnegativních bakterií. Jako např. *E. coli* způsobujícím průjemy telat a onemocnění trávicího traktu prasat a drůbeže. Tyto patogeny jsou velmi citlivé na kolistin.

MIC hladiny pro některé sérotypy *E. coli* se pohybují od 0,15 do 0,5 µg/ml, citlivé kmeny *E. coli* běžně reagují na koncentrace nižší než 0,5 µg/ml.

Není účinný proti grampozitivním bakteriím a proti mykotickým organismům, kdy grampozitivní bakterie jsou přirozeně rezistentní na kolistin, rovněž také některé druhy gramnegativních bakterií jako jsou zástupci rodů *Proteus* a *Serratia*. Získaná rezistence střevních gramnegativních bakterií na kolistin je ojedinělá a vysvětluje se jako jednostupňová mutace, nicméně byla již také detekována plazmidově přenosná rezistence (gen *mcr-1*).

5.2 Farmakokinetické údaje

Polypeptidová struktura kolistinu brání jeho absorpci v trávicím traktu (v případě perorální aplikace). Kolistin neproniká přes střevní sliznici. Po perorálním podání zůstává v zažívacím traktu, pak je vyloučen ve faeces, v případě podání vysokých dávek je malé množství vyloučeno také močí.

Eliminace probíhá zejména ve vázané formě (90 až 99%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pomocné látky:

Monohydrát laktosy

Sacharosa

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: spotřebovat ihned

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 g v papírovém sáčku, 1 kg v plechovce, 5 kg a 20 kg ve 4-vrstevném papírovém vaku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

tel.: +421 2 55 56 64 88

fax: +421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/135/94 – C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.2.1994, 5.6.2001, 17.2.2005, 16.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.