

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Colistina solfato 120 mg/ml perorální roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE
NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za propouštění šarží:
Chemifarma SpA, Via Don E. Servadei 16, 47122 Forlì – Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Colistina solfato 120 mg/ml perorální roztok
Colistini sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Colistini sulfas 120 mg
(jako suma polymyxinů E1, E2, E3, E1-1 a E1-7MOA; odpovídá min. 2 520 000 IU)

Čirý žlutý roztok

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

5. VELIKOST BALENÍ

1 l
5 l
10 l

6. INDIKACE

Prasata, kur domácí, krůty, králíci: léčba a metafylaxe střevních infekcí způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými na kolistin. Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

7. KONTRAINDIKACE

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí (brojleři, nosnice), krůty, králíci.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata a králíci: doporučená dávka 5,0-6,0 mg účinné látky na 1 kg ž.hm. a den (t.j. 4,2-5,0 ml přípravku na 100 kg ž.hm. a den), po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí a krůty: doporučená dávka 5,0-6,0 mg účinné látky na 1 kg ž.hm. a den (t.j. 4,2-5,0 ml přípravku na 100 kg ž.hm. a den), po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorální podání, v pitné vodě.

Medikaci vody provádějte bezprostředně před jejím podáváním.

Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Před zahájením léčby je třeba pečlivě vypočítat živou hmotnost léčených zvířat a jejich půldenní spotřebu vody (z důvodu, aby byla dávka spotřebována do 12 hodin od podání).

$$\frac{\dots \text{ ml přípravku na kg ž.hm. a den } \times \text{ průměrná živá hmotnost zvířete (kg) }}{\text{Průměrný půldenní příjem vody (litry na zvíře)}} = \dots \text{ ml přípravku } \frac{\text{ }}{\text{liter pitné vody}}$$

Dodržujte předepsané dávkování v denní pitné dávce a dbejte na důkladné promíchání do vody. Dávka by měla být adjustována tak, aby byla spotřebována do 12 hodin od namíchání roztoku.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: prasata, brojleři a nosnice kura domácího, krůty, králíci: 2 dny
Vejce (nosnice kura domácího): 2 dny

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Kolistin by se měl, pokud možno používat pouze na základě testů citlivosti. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je třeba brát v úvahu oficiální a místní antibiotickou politiku.

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.

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny (mezi které patří i kolistin sulfát) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných gumových nebo latexových rukavic a ochranných brýlí.

V případě zasažení pokožky či sliznice je ihned opláchněte mýdlem a velkým množstvím vody. V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličej, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce:

Nejsou známy.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nebyla ověřena bezpečnost pro použití přípravku u prasnic a ramlic během březosti a laktace, proto v těchto případech by měl být před použitím zvážen poměr přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nebyla ověřena bezpečnost přípravku pro použití u nosnic (kura ani krůt) proto v těchto případech by měl být před použitím zvážen poměr přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

Nepoužívejte vyšší než doporučené dávky.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

17. DALŠÍ INFORMACE

Registrační číslo: 96/086/04-C

Environmentální vlastnosti: léčivá látka kolistin sulfát je velmi perzistentní v půdách.

Balení:

1 litr: Polyethylenová láhev s bezpečnostním uzávěrem, opatřená etiketou.

5 litrů: Polyethylenový kanystr s bezpečnostním uzávěrem, opatřený etiketou

10 litrů: Polyethylenový kanystr s bezpečnostním uzávěrem, opatřený etiketou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BIOPHARM Spol. s r.o.

Žďár 156

679 02 Rájec-Jestřebí

Česká republika

Tel. +420 516 435 100

email: info@biopharm.cz

Datum výroby:

18. Označení „Pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po zamíchání v pitné vodě podle návodu: 12 hodin.

21. Číslo šarže od výrobce

Lot: {číslo}