

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colistina Kern, 40 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 40 mg/g
(co odpowiada 1 194 800 j.m. kolistyny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Brązowy zgranulowany proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (nioski, brojłery), królik

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy podawać zwierzętom z niewydolnością nerek.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono objawy nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować tego leku 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*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Osoby mogące mieć bezpośredni kontakt z produktem w trakcie procesu produkcji paszy leczniczej lub podczas stosowania gotowej paszy powinny zabezpieczać się przez noszenie rękawic, masek i okularów ochronnych.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji i nieśności nie zostało określone. Lek stosuje się po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego z użycia produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kolistyna wykazuje działanie synergistyczne z wieloma lekami przeciwbakteryjnymi takimi jak: antybiotyki beta-laktamowe, sulfonamidy, trimetoprim, tetracykliny, makrolidy, chinolony, rifampicyna i aminoglikozydy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się doustnie po wymieszaniu z paszą.

U świń i królików zalecana dawka wynosi 100000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie, u kur 75000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 5-7 kolejnych dni.

Biorąc pod uwagę masę ciała zwierząt, dzienne spożycie paszy, stan zdrowia zwierząt, produkt podaje się w następujących ilościach:

Świnie: 40-75 ppm przez 5 do 7 dni. Odpowiada to ilości 1,0–1,875 kg produktu na tonę paszy.

Kury: 80-100 ppm przez 5 do 7 dni. Odpowiada to ilości 2,0-2,5 kg produktu na tonę paszy.

Króliki: 60-80 ppm przez 5 do 7 dni. Odpowiada to ilości 1,5-2,0 kg produktu na tonę paszy.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

Uwaga:

W sytuacji, gdy do przygotowania paszy leczniczej używamy produktu w ilości mniejszej niż 2 kg na tonę paszy, w celu lepszego wymieszania go z paszą należy przygotować przedmieszkę. W tym celu potrzebną ilość produktu mieszamy z 5 kg paszy (przez 5 do 7 minut, zgodnie z wymogami technologicznymi mieszalni). Tak przygotowaną przedmieszkę dodajemy do pozostałej ilości paszy. Po dokładnym wymieszaniu (przez 6 minut), zgodnie z wymaganiami technologicznymi mieszalni, uzyskujemy gotową paszę leczniczą o wysokiej homogenności.

Jeżeli w ciągu pierwszych trzech dni stosowania produktu nie nastąpi poprawa stanu zdrowia zwierząt, należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania mogą okresowo wystąpić zaburzenia w trawieniu takie jak rozluźnienie kału czy wzdęcia. Mogą się też pojawić objawy toksyczne w nerkach i układzie nerwowym.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: Świnia, kura, królik: 7 dni.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważne, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym, należącym do grupy polimyksyn. 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.

Działa na bakterie łącząc się z ich błoną komórkową, co powoduje uszkodzenie jej warstwy fosfolipidowej, zmianę przepuszczalności i zaburzenie jej funkcjonowania. Efektem jest zniszczenie integralności ściany komórkowej i ucieczka składników cytoplazmy na zewnątrz komórki bakteryjnej. Kolistyna równocześnie hamuje procesy oksydacyjne w komórce co łącznie z poprzednim działaniem daje efekt bakteriobójczy. Działanie bakteriobójcze kolistyny pojawia się w bardzo krótkim okresie czasu. Kolistyna posiada też zdolność neutralizacji endotoksyn produkowanych przez bakterie Gram-ujemne.

Spektrum działania kolistyny jest ograniczone do bakterii Gram-ujemnych. Kolistyna jest skuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez występujące w przewodzie pokarmowym bakterie *Escherichia coli*.

Bardzo istotną zaletą kolistyny jest niski poziom oporności na nią bakterii wrażliwych. W krajach, w których kolistyna stosowana jest od ponad 20 lat obserwuje się jedynie od 0 do 3,6% szczepów *E. coli* opornych na działanie tego antybiotyku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym kolistyna w postaci siarczanu jedynie w niewielkim stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego i nie można określić jej poziomu w surowicy krwi. Wchłanianie kolistyny obserwuje się dopiero po podaniu dawek 5-10 razy wyższych niż dawki terapeutyczne. Cała aktywność siarczanu kolistyny skierowana jest więc na bakterie znajdujące się w przewodzie pokarmowym.

Z powodu słabego wchłania, po podaniu doustnym prawie w całości jest wydalana z kałem. W kale, w wyniku wiązania z fosfolipidami, ulega inaktywacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy

Łupiny migdała

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Kationy dwuwartościowe (wapniowy, magnezowy, manganowy), nienasycone kwasy tłuszczowe, czwartorzędowe zasady amonowe hamują aktywność przeciwbakteryjną kolistyny.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 tygodni.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki dwuwarstwowe papierowe, wyłożone wewnątrz folią polietylenową o pojemności 25 kg i 5 kg. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla de Ramassàr)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS
08520 Barcelona
Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1650/06

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2006.

Data przedłużenia pozwolenia: 31/08/2011.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.