

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COLICIN 2 400 000 IU/g prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Colistinum (ut sulfas) 2 400 000 IU

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

Bílý až světle žlutý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata, výkrm), kur domácí (brojleři) a krůty (brojleři).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních infekcí u prasat, brojlerů kura domácího a brojlerů krůt vyvolaných neinvazivními kmeny *E.coli* citlivými na kolistin.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě nebo hejnu.

4.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na polypeptidy.

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.

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

U těžce nemocných zvířat může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. V případě potřeby by proto měla být koncentrace přípravku v pitné vodě/krmivu upravena tak, aby bylo zajištěno podání doporučené denní dávky.

U druhů zvířat, kde je to relevantní, by v případě nedostatečného příjmu vody a tím i dostatečné dávky léčiva měla být léčba přehodnocena a zvážena možnost parenterální léčby.

Kolistin by se měl pokud možno používat pouze na základě výsledku testů citlivosti. Je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu informací o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů. Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

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 kolistin 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 respirátoru a nepropustných rukavic (gumových či latexových).

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek je málo toxický a s vedlejšími účinky se setkáváme velmi vzácně. V případě podezření na výskyt nežádoucích účinků je třeba podávání přerušit. Během toxikologických zkoušek vedlejší účinky nebyly zjištěny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projev(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen pro cílové kategorie zvířat ve výkrmu. Nepoužívat v průběhu březosti, laktace nebo snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Působení kolistinu je inhibováno dvojmocnými kationy, jako jsou Fe^{2+} , Ca^{2+} a Mg^{2+} , nenasycenými mastnými kyselinami, kvartérními sloučeninami amonia a polyfosfáty.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Prasata, selata:

5 mg kolistin sulfátu/kg ž.hm./den (100 000 IU kolistinu/kg ž.hm./den), což odpovídá 0,05 g přípravku/kg ž.hm./den, podávat v pitné vodě.

Brojeři kura domácího a brojeři krůt:

6 mg kolistin sulfátu /kg ž.hm./den (120 000 IU kolistinu/kg ž.hm./den), což odpovídá 0,06 g přípravku /kg ž.hm./den, podávat v pitné vodě.

Podávat po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Podle následujícího vzorce, na základě doporučené dávky přípravku, denní spotřeby vody, počtu léčených zvířat a jejich živé hmotnosti, lze vypočítat přesné denní dávky přípravku:

$$\frac{\text{... g přípravku na kg živé hmotnosti a den} \times \text{průměrná živá hmotnost léčených zvířat v kg}}{\text{průměrný denní příjem vody (litrů na zvíře)}} = \text{... g přípravku na 1 l pitné vody}$$

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji.

Spotřeba vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě, aby bylo dosaženo požadované denní dávky.

Doporučuje se používat správně kalibrované váhy v případě, pokud jsou používány pouze části balení.

Denní množství přípravku by měla být přidána tak, aby byla pitná voda spotřebována do 24 hodin. Pitnou vodu je nutno připravovat každých 24 hodin čerstvou.

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

Předávkování se vyskytuje naprosto výjimečně vzhledem k dobré snášenlivosti u cílových zvířat. Ve studiích tolerance se nepodařilo vyvolat toxický efekt ani při trojnásobném překročení doporučené dávky po dvojnásobnou dobu podávání.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata (selata, výkrm), kur domácí (brojeři), krůty (brojeři): 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

Přípravek obsahuje jako aktivní složku kolistin, antibiotikum ze skupiny polypeptidů vyznačující se baktericidní účinností. Kolistin narušuje strukturu buněčné membrány bakterií, zvyšuje její permeabilitu a vyvolává lýzu bakteriálních buněk. Je vysoce účinný proti mnoha druhům gramnegativních bakterií, z nichž mnohé jsou u zvířat velmi patogenní jako *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*. Na grampozitivní bakterie nepůsobí, neboť jsou přirozeně rezistentní. Rezistentní jsou rovněž zástupci *Proteus* spp. a *Serratia* spp.

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.

Výskyt rezistence na kolistin vzniklých jednostupňovou mutací je vzácný, nicméně se vzrůstající frekvencí je zaznamenáván výskyt rezistencí přenosných plasmidy (kódovaných geny *mcr*). Jsou definovány klinické breakpointy dle EUCAST (2020, odvozené od humánních izolátů) *Enterobacteriaceae* C $\leq$ 2 mg/l ; R > 2 mg/l. Stanovení citlivosti a detekce MIC by mělo být prováděno bujónovou mikrodiluční metodou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vstřebávání kolistinu z gastrointestinálního traktu je pomalé a omezené, a v důsledku toho jsou nejvyšší plazmatické koncentrace prakticky nedetekovatelné. Koncentrace v trávicím traktu jsou však vysoké, proto působí primárně proti citlivým bakteriím v zažívacím traktu. Nebyly prokázány aktivní metabolity kolistinu. Většina kolistinu je vyloučena prostřednictvím faeces.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát glukózy

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 kg v plastové nádobě a 10 kg ve vícevrstvěném papírovém vaku.

Velikost balení: 1 x 1 kg, 1 x 10 kg.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/059/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/08/2003

Datum posledního prodloužení: 29/09/2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.