

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colistimed 4800, 4 800 000 j.m./g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m./g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Proszek o barwie białej lub białawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielę), świnia, kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka infekcji żołądkowo-jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na działanie kolistyny.

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

4.3. Przeciwwskazania

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, wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

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

Ze względu na szczelność opakowania ryzyko wystąpienia bezpośredniego kontaktu lekarza weterynarii lub hodowcy z niniejszym produktem jest ograniczone. Oznacza to, że zachowanie normalnych środków ostrożności w trakcie obchodzenia się z produktem jest wystarczające.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak ostrzeżeń lub szczególnych ograniczeń w stosowaniu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zjawisko synergizmu w zwalczaniu *E. coli* występuje przy łącznym stosowaniu kolistyny z klindamycyną lub erytromycyną.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

- | | |
|-----------------|--|
| Cielęta: | 100.000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 0,5 g produktu na 48 kg masy ciała dwa razy dziennie, po rozpuszczeniu w odpowiedniej ilości preparatu mlekozastępczego, przez 3 – 5 kolejnych dni. |
| Świnie: | 100.000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 1 g produktu na 48 kg masy ciała, przez 3 – 5 kolejnych dni. |
| Kury: | 75.000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała dziennie, co odpowiada 1 g produktu na 64 kg masy ciała, przez 3 – 5 kolejnych dni. |

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

Colistimed 4800 powinien być podawany doustnie, po rozpuszczeniu w wodzie do picia w przypadku świń i kur lub w preparatach mlekozastępczych dla cieląt.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy. Roztwory na bazie preparatów mlekozastępczych powinny zostać pobrane nie później niż w ciągu czterech godzin od przygotowania.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m. in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

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

Kolistyna posiada wysoki indeks terapeutyczny. Średnia dawka przy podaniu doustnym wynosi 3,5 – 7,5 mg/kg masy ciała, podczas gdy LD₅₀ dla najbardziej wrażliwych gatunków (po podaniu doustnym) to 793 mg/kg masy ciała.

4.11. Okresy(-y) karencji

Bydło (cielęta):	tkanki jadalne	- 1 dzień
Świnie, kury:	tkanki jadalne	- 1 dzień
Kury:	jaja	- zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: jelitowe leki przeciwważakowe, antybiotyki.
Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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. Kolistyna należy do antybiotyków z grupy polimyksyn, wykazujących silne działanie bakteriobójcze zarówno w stosunku do drobnoustrojów znajdujących się w trakcie podziału, jak i w stanie spoczynku. Dzięki budowie amfifilowej cząsteczki antybiotyku łatwo przenikają do wnętrza komórki bakteryjnej, gdzie łączą się z fosfolipidami ściany komórkowej, co prowadzi do zaburzenia przepuszczalności bakteryjnej błony komórkowej, zmiany ciśnienia osmotycznego wewnątrz komórki i utraty niektórych składników protoplazmy - głównie puryn i pirymidyn, a w konsekwencji do lizy komórki bakteryjnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym kolistyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego. Śladowe ilości antybiotyku mogą przenikać do krwi jedynie u noworodków lub w przypadkach poważnego uszkodzenia nabłonka jelitowego.

Po podaniu doustnym kolistyna jest częściowo degradowana w świetle przewodu pokarmowego, ulegając inaktywacji w wyniku połączeń z fosfolipidami i lipopolisacharydami bakterii Gram-ujemnych zasiedlających przewód pokarmowy. Jedynie jej nieznaczna część jest wydalana z kałem w formie aktywnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Prostopadłościenny pojemnik kompozytowy z zabezpieczeniem aluminiowym i plastikowym wieczkiem, zawierający 1 kg produktu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

MEDIVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem

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

2088/11

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

09.06.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy