

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Colisid 120 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések, házityúkok és pulykák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin-szulfát 120 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat ivóvízbe keveréshez

Tiszta, sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés, házityúk és pulyka

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzéseinek gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Polimixin-rezisztencia esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ha a kezelés első 3 napján nem tapasztalható javulás, a diagnózist és a gyógykezelést az állatorvosnak felül kell vizsgálnia.

Az adott állatállományban jelentkező fertőző betegségek gyakorisága csökkenthető a tartástechnológia javításával, megfelelő tisztítással és fertőtlenítéssel.

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a 4.9 pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

A beteg állatoknak megváltozhat az ivóvízfogyasztásuk. Ha a sertések nem vesznek fel a kezeléshez szükséges elegendő gyógyszeres ivóvizet, akkor parenterális kezelést kell alkalmazni.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxiséra kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kolisztin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során egyéni védőfelszerelés (védőálarc, védőkesztyű) viselése kötelező.

Kezelés közben enni, inni, dohányozni tilos.

Munkavégzés után szappannal és vízzel kezét kell mosni.

Véletlen lenyelés, vagy bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. A szem, az arc és az ajkak duzzanata, valamint a nehezített légzés súlyos tünetek, amelyek azonnali beavatkozást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény indokolatlanul hosszú ideig tartó alkalmazása a bélflóra összetételének megváltozását okozhatja, és elősegítheti a polimixinekkal szembeni rezisztencia kialakulását.

Kiterjedt belfalkárosodás esetén megnő a felszívódó kolisztin mennyisége. A keringésbe kerülő kolisztin vesekárosító és neurotoxikus hatású.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Tojásrakás idején alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kolisztin-szulfát szájon át történő alkalmazását követően egyedi esetekben nem zárható ki az anesztetikumokkal és izomrelaxánsokkal létrejövő gyógyszerkölsönhatások lehetősége. Aminoglikozidokkal és levamizollal történő együttes adása kerülendő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertések esetében az ajánlott dózis 6 mg kolisztin /ttkg, 3-5 egymást követő napon át, azaz 50 ml készítmény 1000 kilogramm testtömegre számítva.

Házityúkok és pulykák esetén az ajánlott dózis 4,5 mg/ttkg, 3-5 egymást követő napon át, azaz 37,5 ml készítmény 1000 kilogramm testtömegre számítva.

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódni.

A napi gyógyszer mennyiséget két részletben, 12 óránként javasolt adagolni.

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszeres ivóviz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.



A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

$$\frac{\text{mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként}} = \text{mg készítmény egy liter ivóvízben}$$

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához a készítmény koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

A számított adagot kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A kolisztin-szulfát terápiás dózisának ötszörös mennyiségével 15 napig tartó szájon át történő kezelés nem idézett elő káros tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: nulla nap

Pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Bélrendszeri fertőzés elleni szerek, antibiotikumok

Állatgyógyászati ATC kód: QA07AA10

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kolisztin a polimixinek csoportjában tartozó polipeptid antibiotikum. Károsítja a baktériumok sejthártyáját, ami a sejt feloldódásához és az intracelluláris anyagok kiáramlásához vezet. A kolisztin baktericid hatása elsősorban a Gram-negatív baktériumok, különösen az *Escherichia coli* ellen kifejezett, amelyek más antibiotikumokkal szemben rezisztensek lehetnek. A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el.

A Gram-pozitív baktériumok és néhány Gram-negatív baktériumfaj, például a *Proteus* és a *Serratia* fajok természetes rezisztenciával rendelkeznek a kolisztinnel szemben. Ritkán azonban Gram-negatív bélbaktériumoknál is kialakulhat szerzett rezisztencia, amely egy egy lépéses mutáció következménye.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kolisztin csak kismértékben szívódik fel az ép bélbélcsatornából, ahol helyenként nagy koncentrációban lehet jelen. A kolisztin gyakorlatilag nem metabolizálódik, szinte kizárólag a bélsárral ürül.



6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Polietilénглиkol 200
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 12 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 liter, biztonsági kupakkal lezárt polietilén flakonban.
5 liter, biztonsági kupakkal lezárt polietilén kannában.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chemifarma S.p.A.
Via Don E. Servadei 16,
47100 Forlì, Olaszország
Telefon: +39 0543 796464 Telefax: +39 0543 796479
E-mail: export@chemifarma.it

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3476/1/14 NÉBIH ÁTI (1 liter)
3476/2/14 NÉBIH ÁTI (5 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 28.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. szeptember 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. április 16.

