

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coli-4800 WS, 4 800 000 TV/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paukščiams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 4 800 000 TV;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Silicio dioksidas
Laktozės monohidratas

Kreminiai balti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kiaulėms ir paukščiams (vištomis, kalakutamis), sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios bakterijos *E. coli*, *Haemophilus* ir *Salmonella* spp., gydyti.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui kolistino sulfatui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei ligos sukėlėjai atsparūs polimiksinams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems stipriai sutrikusi inkstų funkcija.

3.4 Specialieji įspėjimai

Kolistino sulfatas pasižymi nuo koncentracijos priklausančiu poveikiu gramneigiamoms bakterijoms. Skiriant peroraliai dėl menkos medžiagos absorbcijos susidaro didelė vaisto koncentracija virškinimo trakte, t. y., paskirties vietoje. Šie veiksniai rodo, kad gydyti ilgiau, nei nurodyta p. 3.9, nerekomenduojama ir tai lemia bereikalingą naudojimą.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp kolistino sulfato ir polimiksino B.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kolistino sulfato naudojimas negali pakeisti geros priežiūros praktikos. Kolistino sulfatas yra pirmo pasirinkimo vaistas žmonėms, sergantiems tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti. Siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką, susijusią su paplitusiu kolistino sulfato naudojimu, jį reikia naudoti ribotai, tik sergantiems gyvūnams gydyti ar ligų metafilaktikai, negalima jo naudoti profilaktiškai.

Veterinarinio vaisto vartojimas turėtų būti grindžiamas tikslinių patogenų identifikavimu ir jų jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimu. Kai toks tyrimas neįmanomas, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologiniais duomenimis ir informacija apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje, vietiniu ar regioniniu lygiu.

Veterinarinis vaistas turi būti vartojamas vadovaujantis oficialiomis nacionalinėmis ir regioninėmis antimikrobinio vartojimo gairėmis.

Pirmosios eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms parinkimo riziką (žemesnė AMEG kategorija), jei jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali sumažėti gydymo efektyvumas ir padidėti bakterijų atsparumo kolistino sulfatui paplitimas. Naujagimiams ir gyvūnams su sunkiais virškinimo trakto ir inkstų sutrikimais, sisteminis kolistino sulfato poveikis gali stiprėti, gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pažeidimų.

Negalima naudoti mažesnėmis nei terapinės dozės. Taip pat žr. p. 3.3.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolistinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai, taikant visas apsaugos priemones. Atsitiktinai patekus ant odos, sąlyčio vietą nuplauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai prarijus ar patekus į akis reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis ar kvėpavimo sutrikimai yra sunkūs simptomai ir tuo atveju reikalinga skubi medicinos pagalba.

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas. Vaistą naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Veršeliai, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės.

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Inkstų funkcijos sutrikimas. Neurotoksiškumas poveikis. Nervų-raumenų blokada.
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kolistinas veikia sinergiškai su daugeliu antimikrobinių medžiagų, tokių kaip beta-laktaminės medžiagos, eritromicinas, tetraciklinai, sulfonamidai, trimetoprimas ir bacitracinas. Jo veikimą slopiną dvivalenčiai katijonai, kaip Ba^{2+} , Ca^{2+} ir Mg^{2+} , nesočios riebiosios rūgštys ir ketvirtiniai amonio dariniai.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams: du kartus per parą girdyti 1 g/80 kg kūno svorio, gydyti 5 – 7 dienas.

Kiaulėms: 1 kg miltelių 4000 – 8000 l geriamo vandens gydyti 5 – 7 dienas. Su geriamu vandeniu reikia sugirdyti 4 200 000 – 8 400 000 TV kolistino sulfato/kiaulei/per parą arba skaičiuoti, kad 70 kg kiaulė gautų 60 000 – 120 000 TV kolistino sulfato/kg kūno svorio (vidutiniškai kiaulė per parą išgeria 7 l vandens).

Paukščiams: 1 kg miltelių 4000 – 8000 l geriamo vandens, gydyti 3 – 5 dienas. Taip pat galima skaičiuoti, kad 100 paukščių išgeria 7 l vandens, taigi vienas paukštis turėtų gauti 42 000 – 84 000 TV kolistino sulfato per parą.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{..... mg vaisto /kg kūno svorio per parą} \times \text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} = \text{.... mg vaisto / 1 l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Geriamo vandens su vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai koreguoti kolistino sulfato koncentraciją. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotas svarstyklės, jei sunaudojama nepilna pakuotė. Paros dozė turi būti ištirpinta tokiaame kiekyje vandens, kurį išgeria per 24 val. Vanduo su vaistu turi būti pakeičiamas kas 24 val. Rekomenduojama pasiruošti koncentruotą darbinį tirpalą – apytiksliai 100 g/ 1 l vandens – ir jį atskiesti iki terapinės koncentracijos, jei reikia. Turi būti ruošiamas tik toks kiekis geriamo vandens su vaistu, kuris atitinka paros sunaudojimą.

Tirpalas turi būti atnaujinamas ar pakeičiamas kas 24 val.

Pastaba: galima naudoti tik neatrajojantiems veršeliams, kuriems dar neprasidėjęs aktyvus mikrobinis virškinimas.

3.10 Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimas gali sukelti inkstų nepakankamumą. Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams

Veršelių, paukščių ir kiaulių – 1 para.

Kiaušiniams – 0 parų.

Pienui

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QA07AA10

4.2 Farmakodinamika

Polimiksinai, kurių grupei priklauso kolistinas, pasižymi „paviršiaus detergento poveikiu“, taip suardydami bakterijos citoplazminę membraną. Polimiksinai stipriai sąveikauja su fosfolipidais, įsiskverbia į juos ir suardo ląstelės membranos struktūrą. Paveikus vaistui iš karto keičiasi bakterijos membranos pralaidumas. Beto, kad veikia bakteriocidiškai, kolistinas taip pat jungiasi su lipidu A ir neutralizuoja biologinį baterinio endotoksino poveikį.

4.3 Farmakokinetika

Absorbcija

Kadangi sugirdžius tik labai maža dalis kolistino absorbuojama iš virškinimo trakto jis indikuotinas tik virškinimo trakto ligų gydymui. Sugirdžius veršeliams, kiaulėms ir trušiams kolistino sulfatas buvo labai silnai absorbuojamas ir beveik koncentracija kraujo serume buvo nenustatoma šioms rūšims. Sugirdžius su geriamuoju vandeniu vištoms liekanos kraujo serume buvo nustatomos iki 6 val. po naudojimo.

Pasiskirstymas

Kolistinas silpnai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Priešingai nei kraujo serume ir audiniuose, kur susidaro labai maža koncentracija, didelis ir pastovus kolistino kiekis randamas įvairiose virškinimo trakto dalyse. Reikšmingai didesnis kiekis randamas aklojoje ir gaubtinėje žarnose nei skrandyje.

Metabolizmas

Nebuvo nustatyta kolistino metabolitų.

Pašalinimas

Beveik visas sugirdytas kolistinas pašalinamas su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Butelį laikyti sandariai uždarytą.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas DTPE butelis po 500 g ir 1000 g, užsuktas MTPE dangteliu su saugumo juoste.

Laminuoti aliuminio maišeliai po 100 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į nuotekas ar buitines atliekas.

Naudoti atgalinio surinkimo sistemas, skirtas bet kokiam nepanaudotam veterinariniam vaistui ar iš jo gautoms atliekoms šalinti pagal vietos reikalavimus ir visas nacionalines surinkimo sistemas, taikomas atitinkamam veterinariniam vaistui.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2542/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-06-05

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIS, MAIŠELIS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Coli-4800 WS, 4 800 000 TV/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra:

kolistino sulfato

4 800 000 TV

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

500 g

1000 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kiaulėms ir paukščiams (vištomis, kalakutam), sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios bakterijos *E. coli*, *Haemophilus* ir *Salmonella* spp., gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams: du kartus per parą girdyti 1 g/80 kg kūno svorio, gydyti 5 – 7 dienas.

Kiaulėms: 1 kg miltelių 4000 – 8000 l geriamo vandens gydyti 5 – 7 dienas. Su geriamu vandeniu reikia sugirdyti 4 200 000 – 8 400 000 TV kolistino sulfato/kiaulei/per parą arba skaičiuoti, kad 70 kg kiaulė gautų 60 000 – 120 000 TV kolistino sulfato/kg kūno svorio (vidutiniškai kiaulė per parą išgeria 7 l vandens).

Paukščiams: 1 kg miltelių 4000 – 8000 l geriamo vandens, gydyti 3 – 5 dienas. Taip pat galima skaičiuoti, kad 100 paukščių išgeria 7 l vandens, taigi vienas paukštis turėtų gauti 42 000 – 84 000 TV kolistino sulfato per parą.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

Veršelių, paukščių ir kiaulių – 1 para.

Kiaušiniams – 0 parų.

Pienui

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui informacinį lapelį.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.:

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

Atskiedus sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Butelį laikyti sandariai uždarytą.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2542/001

LT/2/19/2542/002

LT/2/19/2542/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Coli-4800 WS, 4 800 000 TV/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti veršeliams, paukščiams ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 g yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

kolistino sulfato 4 800 000 TV;

Kreminiai balti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams, kiaulėms ir paukščiams (vištomis, kalakutamis), sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios bakterijos *E. coli*, *Haemophilus* ir *Salmonella* spp., gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui kolistino sulfatui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams, kuriems stipriai sutrikusi inkstų funkcija.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Kolistino sulfatas pasižymi nuo koncentracijos priklausančiu poveikiu gramneigiamoms bakterijoms. Skiriant peroraliai dėl menkos medžiagos absorbcijos susidaro didelė vaisto koncentracija virškinimo trakte, t. y., paskirties vietoje. Šie veiksniai rodo, kad gydyti ilgiau, nei nurodyta p. 3.9, nerekomenduojama ir tai lemia bereikalingą naudojimą.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp kolistino sulfato ir polimiksino B.

Negalima naudoti atrajoti pradėjusiems gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Negalima naudoti mažesnėmis nei terapinės dozės. Taip pat žr. p. 5.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kolistino sulfatui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti apdairiai, taikant visas apsaugos priemones. Atsitiktinai patekus ant odos, sąlyčio vietą nuplauti dideliu kiekiu vandens. Atsitiktinai prarijus ar patekus į akis reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis ar kvėpavimo sutrikimai yra sunkūs simptomai ir tuo atveju reikalinga skubi medicinos pagalba.

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas. Vaistą naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:
Galima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:
Kolistinas veikia sinergiškai su daugeliu antimikrobinių medžiagų, tokių kaip beta-laktaminės medžiagos, eritromicinas, tetraciklinai, sulfonamidai, trimetoprimas ir bacitracinas. Jo veikimą slopiną dvivalenčiai katijonai, kaip Ba^{2+} , Ca^{2+} ir Mg^{2+} , nesočios riebiosios rūgštys ir ketvirtiniai amonio dariniai.
Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

Perdozavimas:
Perdozavimas gali sukelti inkstų nepakankamumą. Negalima naudoti didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Pagrindiniai nesuderinamumai nežinomi.
Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.
Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Veršeliai, paukščiai (vištos, kalakutai) ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Inkstų funkcijos sutrikimas, Neurotoksiškumas poveikis, Nervų-raumenų blokada.
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliams: du kartus per parą girdyti 1 g/80 kg kūno svorio, gydyti 5 – 7 dienas.

Kiaulėms: 1 kg miltelių 4000 – 8000 l geriamo vandens gydyti 5 – 7 dienas. Su geriamu vandeniu reikia sugirdyti 4 200 000 – 8 400 000 TV kolistino sulfato/kiaulei/per parą arba skaičiuoti, kad 70 kg kiaulė gautų 60 000 – 120 000 TV kolistino sulfato/kg kūno svorio (vidutiniškai kiaulė per parą išgeria 7 l vandens).

Paukščiams: 1 kg miltelių 4000 – 8000 l geriamo vandens, gydyti 3 – 5 dienas. Taip pat galima skaičiuoti, kad 100 paukščių išgeria 7 l vandens, taigi vienas paukštis turėtų gauti 42 000 – 84 000 TV kolistino sulfato per parą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{..... mg vaisto /kg kūno svorio per parą} \times \text{gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis vieno gyvūno per parą suvartojamo vandens kiekis (l)}} = \text{.... mg vaisto / 1 l geriamojo vandens}$$

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Geriamo vandens su vaistu sunaudojimas priklauso nuo klinikinės gyvūno būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia atitinkamai koreguoti kolistino sulfato koncentraciją. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotas svarstyklės, jei sunaudojama nepilna pakuotė. Paros dozė turi būti ištirpinta tokia kiekyje vandens, kurį išgeria per 24 val. Vanduo su vaistu turi būti pakeičiamas kas 24 val. Rekomenduojama pasiruošti koncentruotą darbinį tirpalą – apytiksliai 100 g/ 1 l vandens – ir jį atskiesti iki terapinės koncentracijos, jei reikia. Turi būti ruošiamas tik toks kiekis geriamo vandens su vaistu, kuris atitinka paros sunaudojimą.

Tirpalas turi būti atnaujinamas ar pakeičiamas kas 24 val.

Pastaba: galima naudoti tik neatrajojantiems veršeliams, kuriems dar neprasidėjęs aktyvus mikrobinis virškinimas.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:

Veršelių, paukščių ir kiaulių – 1 para.

Kiaušiniams – 0 parų.

Pienui:

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Butelį laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2542/001-003

Pakuočių dydžiai: 100 g, 500 g arba 1000 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

Tel.: +37065571517

E-mail: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

Nyderlandai

Tel: +31 885252208

E-mail: coo@interchemie.com