

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1479

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIDRO COLISTIN

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Colistin sulphate	2 000 000	IU/ml
-------------------	-----------	-------

Експииенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и метафилактика на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни на колистин.

Преди метафилактично третиране наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при животни с бъбречна недостатъчност.

Да не се използва при коне, по конкретно при жребчетата, тъй като промяната на баланса в стомашно-чревната микрофлора може да доведе до развитие на колит, свързан с антимикробни средства (колит x), обикновено свързан с *Clostridium difficile*, който може да е фатален.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата абсорбция на субстанцията. Тези фактори указват, че не се

препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 4.9, която води до ненужна експозиция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Колистинът не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистинът е лекарство, което се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимализира потенциалният риск, свързан с широкоразпространената употреба на колистин, неговото приложение трябва да се ограничи до лечение или лечение и метафилактика на заболявания и той не трябва да се използва за профилактика.

Когато е възможно, колистин трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, включени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към колистин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към полимиксини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с очите, изплакнете с обилно количество вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене.

Колистинът се абсорбира слабо след перорално приложение и поради тази причина използването на колистин по време на периодите на бременност, лактация и яйценосене не трябва да води до възникване на неблагоприятни реакции.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Приложението на колистин с мускулни релаксанти (тубокуранин, суксаметониум, панкурониум, галамин), води до ускоряване на невромускулната блокада с последващ риск от респираторна парализа.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага перорално.

Птици: 75.000 IU колистин на kg телесна маса днево в продължение на три до пет последователни дни

Прасета: 100.000 IU колистин на kg телесна маса днево в продължение на три до пет последователни дни. Препоръчителната дневна доза трябва да бъде разделена на две, ако продуктът ще се въвежда директно в устата на животното.

Продължителността на лечение трябва да се ограничи до минималното време, необходимо за лечение на заболяването.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма известни.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 1 ден.

Домашни птици: 1 ден.

Яйца: Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: чревни антиинфекциозни средства, антибиотици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA10.

5.1 Фармакодинамични свойства

Полипептиден антибиотик с бактерицидна активност срещу Грам - отрицателни микроорганизми.

Активен е срещу: *E.coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomona aeruginosa* и *Klebsiella pneumoniae*.

Колистинът действа чрез катионна тензоактивна промяна в пермеабилитета на бактериалната клетъчна мембрана, което се дължи на комбинирането му с мастните протеини, което от своя страна води до загуба на хранителни вещества, като аминокиселини, неорганични йони, пурини и пиридини. Това води до промяна в бактериалния метаболизъм, причинявайки смърт. Също така редуцира активността на бактериалните ендотоксини в тъканните течности.

Резистентност възниква рядко. Може да се наблюдава при *P.aeruginosa*. Кръстосана резистентност може да се наблюдава с полимиксин, но не и с останалите антибиотици.

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата абсорбция на субстанцията.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция от стомано-чревния тракт на практика не съществува. Серумни концентрации не се установяват. Малкият абсорбиран процент се отделя с урината чрез гломерулна филтрация. Останалото количество се елиминира с фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium methylparaben

Sodium propylparaben

Purified water

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

HIDRO COLISTIN се предлага в цилиндрични бутилки от 1 L и правоъгълни буркани от 5 L.

Материалът е бял полиетилен с висока плътност (HDPE), зелена завиваща се капачка от същия материал и запечатан с алуминиев слой чрез индукция.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

S.P. VETERINARIA S.A.

Ctra de Reus a Vinyols km 4.1.43330 Riudoms (Tarragona)

SPAIN

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1479

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15/10/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ