

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

FL HDPE láhev/ 1 l, 5 l

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Colistini sulfas 3 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý žlutý roztok

3. VELIKOST BALENÍ

1 l
5 l

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata), ovce (jehňata), prasata, kur domácí a krůty.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba a metafylaxe střevních infekcí vyvolaných neinvazivními bakteriemi *E. coli* citlivými ke kolistinu.

Před metafylaktickou léčbou by měla být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat 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.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na kolistin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence vůči polymyxinům.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U těžce nemocných zvířat dochází ke změně příjmu vody, a proto musí být léčena parenterálně.

Jako doplněk léčby by měla být zavedena správná chovatelská a hygienická opatření s cílem snížit riziko infekce a omezit možný rozvoj rezistence.

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 3.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

V případě nově narozených zvířat a zvířat se závažnými gastrointestinálními a renálními poruchami se může systémová expozice kolistinu zvýšit. Mohou nastat neurotoxické a nefrotoxické změny.

Nepoužívejte kolistin namísto správné chovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně rezervní antibiotikum určené pro léčbu infekcí vyvolaných multirezistentními kmeny bakterií. Aby se minimalizovalo jakékoli potenciální riziko spojené s širším používáním kolistinu, mělo by být používání omezeno na léčbu, nebo na léčbu a metafylaxi nemocí a neměl by být používán pro profylaxi.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v kombinované etiketě a příbalové informaci může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči kolistinu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny, jako je kolistin, by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem je třeba použít osobní ochranné prostředky skládající se z kombinéz, rukavic ochranných brýlí.

Jestliže se u Vás po expozici projeví příznaky, například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a předejte svému lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů či očí nebo dýchací obtíže jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti, laktace a snášky. Kolistin se však špatně absorbuje po perorálním podání, proto by použití kolistinu během březosti, laktace nebo snášky nemělo vést ke zvláštním problémům. Používejte během těchto období pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Po perorálním podání kolistin-sulfátu není možné vyloučit v jednotlivých případech interakci s anestetiky a myorelaxancií. Je nutné se vyhnout kombinaci s aminoglykosidy a levamisolem. Dvojmocné kationty (železo, vápník, hořčík) a nenasycené mastné kyseliny a polyfosfáty mohou působit jako antagonisté účinků kolistin-sulfátu.

Mezi kolistinem a polymyxinem B existuje zkřížená rezistence.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody nebo tekutého krmiva obsahující/ho biocidní přípravky, doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci, nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace, nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky:

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě/mléce.

Skot (telata), ovce (jehňata), prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě nebo mléce (náhražce) telat, což odpovídá 0,33 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 dnů.

Kur domácí: 75 000 IU kolistinu na kg tělesné hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě, což odpovídá 25 ml veterinárního léčivého přípravku na tunu tělesné hmotnosti denně po dobu 3–5 dnů.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

Jakoukoliv medikovanou vodu/mléko, která se nespotřebuje do 24 hodin, je třeba zlikvidovat.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Přímé perorální podání jednotlivým zvířatům:

Pokud se má veterinární léčivý přípravek podávat přímo do tlamy zvířete, je nutné rozdělit doporučenou denní dávku do dvou dávek.

Před přímým perorálním podáním by měl být veterinární léčivý přípravek zředěn množstvím pitné vody odpovídajícím 1,5násobku objemu podávaného veterinárního léčivého přípravku.

Podání v pitné vodě:

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci kolistinu

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Medikovanou vodu je zapotřebí připravovat každý den čerstvou bezprostředně před podáváním.

Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody pro zvířata po celou dobu trvání léčby.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{... ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti a den}}{\text{průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která mají být léčena} = \text{... ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

- Podání bez dávkovací pumpy:

Léčba se dává z nádrže po dobu 24 hodin, 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Veterinární léčivý přípravek se přidává do objemu pitné vody odpovídající objemu spotřebovanému zvířaty během léčebného období (24 hodin) k dosažení dávky 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u prasat, jehňat a telat a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u kuřat a krůt.

- Podání pomocí dávkovací pumpy:

Léčba se dává po dobu 24 hodin, 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Dávkovací pumpa slouží k přidávání zásobního roztoku v předem stanovené koncentraci do pitné vody.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Skot (telata) a ovce (jehňata)

Maso: 1 den

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 1 den

Kur domácí a krůty

Maso: 1 den

Vejce: Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/022/17/C

Velikosti balení

Láhev 1 l

Láhev 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

05/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana n° 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ŠPANĚLSKO

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.>

Česká republika

CYMEDICA SPOL. S.R.O.
Pod Nádražím 308
CZ 268 01 Hořovice
Tel: +420 311 706 211

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka kolistin sulfát je velmi perzistentní v půdách

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců

Po 1. otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění ve vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléce podle pokynů: 24 hodin.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}