

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO-ULOTKA

Colistina Kern, 40 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur i królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla de Ramassàr)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS
08520 Barcelona, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colistina Kern, 40 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur i królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Kolistyny siarczan 40 mg/g
(co odpowiada 1 194 800 j.m. kolistyny)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Produktu nie należy podawać zwierzętom z niewydolnością nerek.

Nie stosować u zwierząt u których stwierdzono objawy nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

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 (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura (nioski, brojlery), królik

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się doustnie po wymieszaniu z paszą.

U świń i królików zalecana dawka wynosi 100000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie, u kur 75000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 5-7 kolejnych dni.

Biorąc pod uwagę masę ciała zwierząt, dzienne spożycie paszy, stan zdrowia zwierząt, produkt podaje się w następujących ilościach:

Świnie: 40-75 ppm przez 5 do 7 dni. Odpowiada to ilości 1,0–1,875 kg produktu na tonę paszy.

Kury: 80-100 ppm przez 5 do 7 dni. Odpowiada to ilości 2,0-2,5 kg produktu na tonę paszy.

Króliki: 60-80 ppm przez 5 do 7 dni. Odpowiada to ilości 1,5-2,0 kg produktu na tonę paszy.

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

Uwaga:

W sytuacji, gdy do przygotowania paszy leczniczej używamy produktu w ilości mniejszej niż 2 kg na tonę paszy, w celu lepszego wymieszania go z paszą należy przygotować przedmieszkę. W tym celu potrzebną ilość produktu mieszamy z 5 kg paszy (przez 5 do 7 minut, zgodnie z wymogami technologicznymi mieszalni). Tak przygotowaną przedmieszkę dodajemy do pozostałej ilości paszy. Po dokładnym wymieszaniu (przez 6 minut), zgodnie z wymaganiami technologicznymi mieszalni, uzyskujemy gotową paszę leczniczą o wysokiej homogenności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Jeżeli w ciągu pierwszych trzech dni stosowania produktu nie nastąpi poprawa stanu zdrowia zwierząt, należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Świnia, kura, królik: 7 dni.

Jaja: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 12 tygodni.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 12 tygodni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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:

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Osoby mogące mieć bezpośredni kontakt z produktem w trakcie procesu produkcji paszy leczniczej lub podczas stosowania gotowej paszy powinny zabezpieczać się przez noszenie rękawic, masek i okularów ochronnych.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Może być stosowany w okresie ciąży. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji i nieśności nie zostało określone. Lek stosuje się po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego z użycia produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Kolistyna wykazuje działanie synergistyczne z wieloma lekami przeciwbakteryjnymi takimi jak: antybiotyki beta-laktamowe, sulfonamidy, trimetoprim, tetracykliny, makrolidy, chinolony, rifampicyna i aminoglikozydy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania mogą okresowo wystąpić zaburzenia w trawieniu takie jak rozluźnienie kału czy wzdęcia. Mogą się też pojawić objawy toksyczne w nerkach i układzie nerwowym.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Kationy dwuwartościowe (wapniowy, magnezowy, manganowy), nienasycone kwasy tłuszczowe, czwartorzędowe zasady amonowe hamują aktywność przeciwbakteryjną kolistyny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2436/15

Nr serii:

Termin ważności (EXP):

Wielkość opakowania: 25 kg / 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Calier Polska Sp. z o.o.

Deszczno 13D

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532