

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLISTIN 4800, geriamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato

4 800 000 TV;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai, kiaulės ir naminiai paukščiai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai). Prieš pradedant masinį profilaktinį gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti arkliams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikrofloros pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta 4.9 p., nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su

plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai. Kai tik įmanoma, kolistinas turi būti naudojamas tik remiantis bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, nes gali padidėti jautrumas ar pasireikšti kontaktinis dermatitas, todėl būtina mūvėti apsauginę kaukę bei pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą kiaulėms ir paukščiams reikia girdyti su geriamu vandeniu, o veršeliams – su pieno pakaitalu. Veršeliams skiriamas 1 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, su pieno pakaitalu. Girdoma 3–5 d. iš eilės.

Kiaulėms ir paukščiams skiriamas 1 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną arba 100–200 g miltelių 1 000 l geriamo vandens. Gydoma 3–5 d. iš eilės.

Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kolistino terapinis indeksas yra gana didelis. Paprastai jo skiriama 3,5–7,5 mg 1 kg kūno svorio, o LD₅₀ per os jautriausių rūšių gyvūnams yra 793 mg/kg.

4.11. Išlauka

Veršienai – 7 paros, kiaulienai, paukštienai – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo žarnyno infekcijų, antibiotikai.
ATCvet kodas: QA07AA10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kolistinas, polimiksinų grupės antibiotikas, stipriai baktericidiškai veikia besidauginančias ir ramybės būklės bakterijas. Jis absorbuojamas bakterijos sienelėje, jungiasi su ja ir sutrikdo osmosinį slėgį ląstelėje reguliuojančias struktūras. Dėl to sutrinka ląstelės laidumas ir organelių veikla, iš protoplazmos išsiskiria purinai ir pirimidinai, o ląstelė galiausiai suyra.

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas kolistinas virškinimo trakte beveik nesirezorbuoja ir veikia tik jame. Labai nedidelis kolistino kiekis gali patekti į sisteminę apykaitą tik naujagimių organizme arba esant stipriai pažeistai žarnų gleivinei. Dalis kolistino virškinimo trakte suyra arba inaktyvuojama vaistui jungiantis prie gramneigiamų žarnų mikroorganizmų fosfolipidų ir lipopolisacharidų. Tik labai nedidelė aktyvaus kolistino dalis išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Makrogolis 400, laktozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitaluose, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltos polietileninės dėžutės su vidiniu aliuminio ir poliesterio sluoksniu po 1 kg.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer,
Nyderlandai

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0291/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2001-07-20.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-10-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLISTIN 4800, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:
kolistino sulfato 4 800 000 TV.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Veršeliai, kiaulės ir naminiai paukščiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai). Prieš pradėdant masinę profilaktinę gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą kiaulėms ir paukščiams reikia girdyti su geriamu vandeniu, o veršeliams – su pieno pakaitalu. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: veršienai – 7 paros, kiaulienai, paukštienai – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje ar pieno pakaitaluose, – 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nyderlandai

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0291/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
COLISTIN 4800, geriamieji milteliai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
4941 VX Raamsdonksveer,
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLISTIN 4800, geriamieji milteliai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 4 800 000 TV;

pagalbinių medžiagų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai). Prieš pradėdant masinę profilaktinę gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikrofloros pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Veršeliai, kiaulės ir naminiai paukščiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą kiaulėms ir paukščiams reikia girdyti su geriamu vandeniu, o veršeliams – su pieno pakaitalu.

Veršeliams skiriamas 1 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, su pieno pakaitalu. Girdoma 3–5 d. iš eilės.

Kiaulėms ir paukščiams skiriamas 1 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną arba 100-200 g miltelių 1 000 l geriamo vandens. Gydoma 3–5 d. iš eilės.

Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Veršienai – 7 paros, kiaulienai, paukštienai – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje ar pieno pakaitaluose, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakto, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta 8 skyriuje, nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

Kai tik įmanoma, kolistinas turi būti naudojamas tik remiantis bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, nes gali padidėti jautrumas ar pasireikšti kontaktinis dermatitas, todėl būtina mūvėti apsauginę kaukę bei pirštines.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.