

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2689**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIDROCOL, 4000000 IU/ml разтвор за прилагане във вода за пиене или мляко

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Colistin (като sulfate)..... 4000000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E 1519)	0.010 ml
Натриев ацетат	
Безводна оцетна киселина (за регулиране на pH)	
Глицерол	
Пречистена вода	

Кафяво-оранжев разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета), овце (агнета), прасета, пилета и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и метафилактика на ентеритни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни на колистин.

Преди метафилактично третиране наличие на заболяване в групата/стадото трябва да се потвърди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощите вещества.

Да не се използва при установена резистентност към полимиксини.

Да не се използва при коне, по-конкретно при жребчета, 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.

3.4 Специални предупреждения

Колистин сулфатът 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 резорбция на субстанцията. Тези фактори указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 3.9, която води до ненужна експозиция.

Необходимо е да се въведат добри терапевтични и хигиенни практики като допълнение към лечението, за да бъде намален риска от инфекция и да се контролира възможното развитие на резистентност.

Между колистин сулфат и полимиксин Б съществува кръстосана резистентност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и изпитване на чувствителността на целевия патоген(и).

Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Колистин сулфатът е субстанция, която се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимизира потенциалният риск, свързан с широко разпространената употреба на колистин сулфат, 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 сулфатът трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността.

Антибиотик с по-нисък риск от селектиране на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато изследването на чувствителността предполага вероятна ефикасност на този подход.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, поместени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към колистин сулфат.

При новородени животни и животни с тежки стомашно-чревни и бъбречни заболявания системната експозиция на колистин сулфат може да се увеличи. Това може да доведе до невротоксични и нефротоксични реакции.

Не използвайте колистин сулфат като заместител на добрите управленски практики..

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към полимиксини, както и колистин сулфат, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва пряк контакт с кожата и очите при работа с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да не се яде, пие или пуши когато се работи с продукта.

При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно засегнатото място със сапун и обилно количество вода.

При случаен контакт с очите, измийте ги с обилно количество вода и незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При поява на симптоми след експозиция, като напр. кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или дихателни затруднения са по-сериозни симптоми, при които е нужна спешна медицинска помощ.

Да се мият ръцете след употреба на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (телета), овце (агнета), прасета, пилета и пуйки.

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене. Въпреки това, колистин сулфатът има слаба резорбция след перорално приложение, поради което употребата му по време на бременност, лактация или яйценосене не би трябвало да причини конкретни проблеми. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

След перорално приложение на колистин сулфат взаимодействието му с анестетици (кураримиметични субстанции) и миорелаксанти не е изключено при отделни случаи. Комбинирането с аминогликозиди и левамизол трябва да се избягва. Двувалентните катиони (желязо, калций, магнезий), ненаситените мастни киселини и полифосфатите могат да имат антагонистично действие върху ефекта на колистин сулфат.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За прилагане във вода за пиене или мляко.

Телета, агнета, прасета: 100 000 IU колистин сулфат на kg телесна маса (т.м.) дневно, в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене или мляко/млечен заместител при телета, еквивалентно на 0,25 ml от концентрирания разтвор на 10 kg т.м. дневно в продължение на 3-5 дни.

Пилета и пуйки: 75 000 IU колистин сулфат на kg телесна маса дневно, в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене, еквивалентно на 18,75 ml от концентрирания разтвор на тон т.м. дневно в продължение на 3-5 дни.

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

Медикаментозната вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа трябва да се изхвърли.

Медикаментозното мляко, което не е консумирано в рамките на 3 часа трябва да се изхвърли.

Директно перорално приложение на отделни животни

Препоръчителната дневна доза трябва да се раздели на две, ако продуктът се прилага директно в устата на животното.

Преди директно перорално приложение, продуктът трябва да се разрежи в обем вода за пиене, равняващ се на 2 пъти обема от концентрирания продукт, който се прилага.

Приложение във вода за пиене:

Поемането на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се получи правилната доза, концентрацията на колистин сулфат трябва да се регулира прецизно. Определете внимателно средната телесна маса на животните, които ще се лекуват, както и средния прием на вода преди всяко приложение.

Приемът на вода трябва да се следи на чести интервали.

Медикаментозната вода трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди да се даде на животните.

Медикаментозната вода трябва да е единственият източник на вода за пиене за животните по време на целия период на лечение.

Следната формула дава точната дозировка:

$$\frac{\begin{array}{l} 1 \text{ ml} \\ \text{ветеринарния} \\ \text{лекарствен} \\ \text{продукт на kg} \\ \text{телесна маса} \\ \text{дневно} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Средна телесна маса (kg) на} \\ \text{лекуваните животни} \end{array}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \begin{array}{l} \text{ml ветеринарен лекарствен} \\ \text{продукт на L вода за пиене} \end{array}$$

- Приложение без дозираща помпа:

Медикаментозният разтвор се предоставя в цистерна за период от 24 часа, в продължение на 3-5 поредни дни.

Продуктът се прибавя към обема вода за пиене равностоеен на обема, консумиран от животните по време на периода на лечение (24 часа), като трябва да се достигне доза от 100 000 IU колистин сулфат на kg т.м. при прасета, агнета и телета и доза от 75 000 IU колистин сулфат на kg т.м. при пилета и пуйки.

- Приложение с дозираща помпа:

Медикаментозният разтвор се предоставя за период от 24 часа, в продължение на 3-5 поредни дни.

Дозиращата помпа се използва, за да се прибави разтвор с предварително определена концентрация към водата за пиене.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда (телета), овце (агнета), и прасета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Пилета и пуйки:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QA07AA10.

4.2 Фармакодинамика

Колистин сулфатът е полипептиден антибиотик, принадлежащ към полимиксиновата група антибиотици. Кolistин сулфатът има бактерицидно действие срещу чувствителните към него бактериални щамове, като повишава пропускливостта на бактериалната мембрана и води до загуба на вътреклетъчен материал.

Колистин сулфатът има бактерициден ефект срещу широк спектър Грам-отрицателни микроорганизми, между които Enterobacteriaceae, по-специално *Escherichia coli*.

Колистин сулфатът има много слабо действие срещу Грам-положителни микроорганизми и гъбични организми.

Колистин сулфатът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни микроорганизми.

Грам-положителните микроорганизми, както и някои видове Грам-отрицателни микроорганизми, като например *Proteus* и *Serratia* са естествено резистентни към колистин сулфат.

Резистентността може да бъде причинена от хромозомни мутации или може да бъде трансферираща (плазмидно медирана, например *msr* гени).

Клиничните граници на колистин сулфат (EUCAST, 2021) за Enterobacterales са чувствителни $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ и резистентни $> 2 \mu\text{g/ml}$.

Следните минимални инхибиращи концентрации (MIC) са определени за колистин в европейски изолати, събрани от целеви видове от 2018 до 2019 г.

Видове животни	Бактериален патоген	Брой изолати	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Пилета	<i>E. coli</i>	413	1	1
Пуйки		65	1	1
Прасета		724	1	1
Прасенца		118	1	8
Говеда (телета)		418	1	1

Описана е кръстосана резистентност между полимиксини.

4.3 Фармакокинетика

Колистин сулфатът има много слаба резорбция в стомашно-чревния тракт. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата резорбция на субстанцията.

В серума и тъканите концентрациите на колистин са много ниски. За разлика от това, колистинът се намира в големи количества в различни части на храносмилателния тракт.

Не е наблюдаван метаболизъм.

Колистин сулфатът се екскретира почти изцяло с фекалиите.

Влияние върху околната среда

Колистинът е определен като много устойчива субстанция в почвата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течна храна, съдържаща биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в мляко/млекозаместител: 3 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в бели бутилки от 1 L от полиетилен с висока плътност и бели туби от 5 L от полиетилен с висока плътност.

Контейнерите са запечатани чрез индукция и затворени с винтова капачка от полиетилен с висока плътност.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2689

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/10/2016.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

13.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV