

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ  
ПРОДУКТ № 0022-2582/02.07.2015**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

COLIPLUS 2 000 000 IU/ml концентрат за перорален разтвор за прилагане в питейната вода за говеда, овце, прасета и пилета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Състав в 1 ml:

**Активна субстанция:**

Colistin (като colistin sulphate) 2 MIU (еквивалент на 83.33 mg)

**Експципенти:**

Benzyl alcohol (E1519) 10 mg  
Disodium edetate 0.1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Концентрат за перорален разтвор за прилагане във водата за пиене.  
Бистър, жълто-кафяв разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Телета, агнета, прасета и пилета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *Escherichia coli*, чувствителни към colistin.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при резистентност към полимиксини.

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

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност, като се вземат предвид официалната и местната антимиоксибиални политики.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на ветеринарномедицинския продукт (антимикробиален) при пилета трябва да се извършва в съответствие с Регламент на Комисията (ЕО) № 1177/2006 и последващите национални изисквания.

При новородени животни, както и при животни с тежки стомашно-чревни и бъбречни смущения, абсорбцията на colistin може да бъде повишена. Могат да настъпят невротоксични и нефротоксични изменения.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете докато работите с продукта.

При случайно разливане върху очите, да се измият обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта.

Измийте ръцете след работа с продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт (антимикробиален) при пилета трябва да се извършва в съответствие с Регламент на Комисията (ЕО) № 1177/2006 и последващите национални изисквания.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

В индивидуални случаи, след перорално приложение на colistin sulphate, не може да бъде изключено взаимодействие с анестетици и миорелаксанти. Комбинацията с аминокликозиди и levamisole трябва да се избягва. Ефектът на colistin sulphate може да бъде антагонизиран от двувалентни катиони (желязо, калций, магнезий), от ненаситени мастни киселини и полифосфати.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Доза:

Да се прилага перорално.

Препоръчаната доза за телета, агнета и прасета е 100 000 IU colistin/kg телесна маса на ден, в продължение на 3-5 последователни дни. Препоръчаната дневна доза трябва да бъде разделена на два приема, ако продуктът ще бъде прилаган директно в устата на животното.

Препоръчаната доза за пилета е 75 000 IU colistin/kg телесна маса на ден, в продължение на 3-5 последователни дни.

#### Приложение във водата за пиене

Приемът на медикаментозна вода зависи от физиологичното и клиничното състояние на животните. С цел постигане на коректно дозиране, концентрацията на colistin трябва да бъде съответно регулирана.

Преди всяко третиране, общата телесна маса, която ще бъде третирана, както и общата дневна консумация на вода, трябва да бъдат внимателно изчислени. Медикаментозната вода трябва да бъде приготвяна всеки ден, непосредствено преди приложение.

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

Точната доза може да бъде изчислена със следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/kg телесна/ден} \times \text{средна телесна маса (kg)}}{\text{среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \text{ml продукт/L вода за пиене}$$

- Приложение без дозираща помпа

Лечебното средство се разпределя в резервоар за период от 24 часа, в продължение на 3 последователни дни.

Продуктът се добавя към количество вода за пиене, съответстващо на количеството, консумирано от животните за период от 24 часа, до достигане на доза от IU colistin/kg телесна маса.

Предприемат се следните стъпки:

Необходимото количество активна субстанция, както и необходимото количество продукт, се определят от режима на дозиране и общата телесна маса на животните, които ще бъдат лекувани. Определя се средният дневен прием на вода от страна на животните, които ще бъдат лекувани.

Може да бъде приложена следната формула:

- 1) Изчисляване на дневния обем от продукта (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{дневна доза в IU/kg телесна маса} \times \text{обща телесна маса на животните, които ще бъдат лекувани}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$$

- 2) Изчисляване на количеството вода за пиене, която трябва да се приготви ( $Q_{\text{вода}}$ ):

$$Q_{\text{вода}} \text{ (L)} = (\text{среден индивидуален прием на вода/ден}) \times (\text{брой животни, които ще бъдат лекувани})$$

- Приложение чрез дозираща помпа

Лечебното средство се разпределя в резервоар за период от 24 часа, в продължение на 3 последователни дни.

Използва се дозираща помпа за добавяне на продукта в предварително определена концентрация към водата за пиене.

Дебитът през помпата (F) представлява процент.

Ако продуктът се прилага чрез автоматична система за вода за пиене, трябва да се изчислят обемът и концентрацията на продукта.

Предприемат се следните стъпки:

- 1) Изчисляване обема на продукта при всяко разпределение (V):

$V \text{ (ml)} = (\text{дневна доза в IU/kg телесна маса} \times \text{обща телесна маса на животните, които ще бъдат лекувани}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$

- 2) Изчисляване на концентрацията във водата за пиене (C):

$C \text{ (ml/L)} = V / \text{общо количество вода за пиене, консумирано от животните за 24 часа}$

- 3) Изчисляване обема на изходния разтвор ( $V_{\text{изходен}}$ ):

$V_{\text{изходен}} \text{ (L)} = \text{общо количество вода за пиене, консумирано от животните за 24 часа} \times F$

- 4) Изчисляване на концентрацията в изходния разтвор ( $C_{\text{изходен}}$ ):

$C_{\text{изходен}} \text{ (ml/L)} = C / F$

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

Няма.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: телета, агнета, прасета и пилета: 1 ден

Яйца: нула дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: чревни анти-инфективни средства, антибиотици.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA07AA10

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Colistin е полипептиден антибиотик, принадлежащ към класа на полимиксините.

Colistin проявява бактерицидна активност спрямо чувствителни бактериални щамове чрез разрушаване цитоплазматичната мембрана на бактериите, водещо до повишаване клетъчната

пропускливост и изтичане на интрацелуларна материя. Colistin е бактерициден антибиотик и е ефективен предимно срещу Грам-отрицателни бактерии, като сем. *Enterobacteriaceae*, и в частност *Escherichia coli*. Colistin фактически не притежава активност срещу Грам-положителни бактерии и фунги.

Грам-положителните бактерии са естествено резистентни към colistin, каквито са и някои видове Грам-отрицателни бактерии като *Proteus* и *Serratia*. Все пак, придобитата резистентност на Грам-отрицателните чревни бактерии към colistin е рядка и се обяснява с едностепенни мутации.

Установена е *in vitro* чувствителността на щамове *Escherichia coli*, изолирани от прасета и пилета, със следните стойности на MIC<sub>50</sub> и MIC<sub>90</sub>:

	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Escherichia coli</i> от прасета	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> от пилета	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

В съответствие с NCCLS стандарта, критичната концентрация за резистентност colistin е 16 µg/ml. Чувствителността на *Escherichia coli* при говеда и овце е сходна с тази при прасета и пилета. Тези стойности са получени през 2006 г.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Colistin се абсорбира слабо от стомашно-чревния тракт. За разлика от много ниските концентрации на colistin в серума и тъканите, в различните отдели на стомашно-чревния тракт се откриват високи и перзистиращи количества.

Не е наблюдаван съществен метаболизъм.

Colistin се елиминира почти напълно чрез изпражненията.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol (E1519)

Disodium edetate

Purified water

### 6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бели HDPE бутилки от 250 ml, 1 L и 5 L, със защитно алуминиево уплътнение и винтова капачка.

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

#### **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**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona (Spain)

Телефон : + 34 93 886 01 00

Факс: + 34 93 886 01 31

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2582/02.07.2015

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Бутилка

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

COLIPLUS 2 000 000 IU/ml концентрат за перорален разтвор за прилагане в питейната вода за говеда, овце, прасета и пилета

### **2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 ml от разтвора за перорална употреба съдържа 2 MIU (еквивалент на 83.33 mg) colistin sulphate.

Експципиенти: benzyl alcohol (E1519), disodium edetate.

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Концентрат за перорален разтвор за прилагане във водата за пиене. Бистър, жълто-кафяв разтвор.

### **4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

250 ml, 1 L и 5 L.

### **5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

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

### **6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от неинвазивни *Escherichia coli*, чувствителни към colistin.

### **7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при резистентност към полимиксини.

### **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Да се прилага перорално.

Препоръчаната доза за телета, агнета и прасета е 100 000 IU colistin/kg телесна маса на ден, в продължение на 3-5 последователни дни. Препоръчаната дневна доза трябва да бъде разделена на два приема, ако продуктът ще бъде прилаган директно в устата на животното.

Препоръчаната доза за пилета е 75 000 IU colistin/kg телесна маса на ден, в продължение на 3-5 последователни дни.

### Приложение във водата за пиене

Приемът на медикаментозна вода зависи от физиологичното и клиничното състояние на животните. С цел постигане на коректно дозиране, концентрацията на colistin трябва да бъде съответно регулирана.

Преди всяко третиране, общата телесна маса, която ще бъде третирана, както и общата дневна консумация на вода, трябва да бъдат внимателно изчислени. Медикаментозната вода трябва да бъде приготвяна всеки ден, непосредствено преди приложение.

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

Точната доза може да бъде изчислена със следната формула:

$$\frac{\text{ml продукт/kg телесна маса/ден} \times \text{средна телесна маса (kg)}}{\text{среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \text{ml продукт/ L вода за пиене}$$

- Приложение без дозираща помпа

Лечебното средство се разпределя в резервоар за период от 24 часа, в продължение на 3 последователни дни.

Продуктът се добавя към количество вода за пиене, съответстващо на количеството, консумирано от животните за период от 24 часа, до достигане на доза от IU colistin/kg телесна маса.

Предприемат се следните стъпки:

Необходимото количество активна субстанция, както и необходимото количество продукт, се определят от режима на дозиране и общата телесна маса на животните, които ще бъдат лекувани. Определя се средният дневен прием на вода от страна на животните, които ще бъдат лекувани.

Може да бъде приложена следната формула:

- 1) Изчисляване на дневния обем от продукта (V):

$V \text{ (ml)} = (\text{дневна доза в IU/kg телесна маса} \times \text{обща телесна маса на животните, които ще бъдат лекувани}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$

- 2) Изчисляване на количеството вода за пиене, която трябва да се приготви ( $Q_{\text{вода}}$ ):

$Q_{\text{вода}} \text{ (L)} = (\text{среден индивидуален прием на вода/ден}) \times (\text{брой животни, които ще бъдат лекувани})$

- Приложение чрез дозираща помпа

Лечебното средство се разпределя в резервоар за период от 24 часа, в продължение на 3 последователни дни.

Използва се дозираща помпа за добавяне на продукта в предварително определена концентрация към питейната вода.

Дебитът през помпата (F) представлява процент.

Ако продуктът се прилага чрез автоматична система за вода за пиене, трябва да се изчислят обемът и концентрацията на продукта.

Предприемат се следните стъпки:

- 1) Изчисляване обема на продукта при всяко разпределение (V):

$V \text{ (ml)} = (\text{дневна доза в IU/kg телесна маса} \times \text{обща телесна маса на животните, които ще бъдат лекувани}) / 2\,000\,000 \text{ IU}$

- 2) Изчисляване на концентрацията във водата за пиене (C):

$C \text{ (ml/L)} = V / \text{общо количество вода за пиене, консумирано от животните за 24 часа}$

- 3) Изчисляване обема на изходния разтвор ( $V_{\text{изходен}}$ ):

$V_{\text{изходен}} \text{ (L)} = \text{общо количество вода за пиене, консумирано от животните за 24 часа} \times F$

- 4) Изчисляване на концентрацията в изходния разтвор ( $C_{\text{изходен}}$ ):

$C_{\text{изходен}} \text{ (ml/L)} = C / F$

## 9. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: телета, агнета, прасета и пилета: 1 ден

Яйца: нула дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

## 10. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

## 11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност, като се вземат предвид официалната и местната антимикробни политики. При новородени животни, както и при животни с тежки стомашно-чревни и бъбречни смущения, абсорбцията на colistin може да бъде повишена. Могат да настъпят невротоксични и нефротоксични изменения.

Не са известни неблагоприятни реакции и предозиране за този продукт. Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Взаимодействия: в индивидуални случаи, след перорално приложение на colistin sulphate, не може да бъде изключено взаимодействие с анестетици и миорелаксанти. Комбинацията с

аминогликозиди и levamisole трябва да се избягва. Ефектът на colistin sulphate може да бъде антагонизиран от двувалентни катиони (желязо, калций, магнезий), от ненаситени мастни киселини и полифосфати.

Несъвместимости: при липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

## **12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ**

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Не яжте, не пийте и не пушете докато работите с продукта.

При случайно разливане върху очите, да се измият обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикета на продукта.

Измийте ръцете след работа с продукта.

## **13. УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ, ЛАКТАЦИЯ ИЛИ ЯЙЦЕНОСЕНЕ**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Употребата на ветеринарномедицинския продукт (антимикробиален) при пилета трябва да се извършва в съответствие с Регламент на Комисията (ЕО) № 1177/2006 и последващите национални изисквания.

## **14. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 60 дни.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

След първо отваряне на първичната опаковка, датата, на която останалият в опаковката продукт трябва да бъде унищожен, трябва да бъде изведена от срока на годност след първо отваряне на първичната опаковка, посочен в този етикет. Датата на унищожаване трябва да бъде изписана на предоставеното за целта място:

След отваряне, използвайте преди \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **15. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

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

Друга информация:

Размер на опаковката: 250 ml, 1 L и 5 L.

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

**16. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**17. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**18. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona (Spain)

Телефон : + 34 93 886 01 00

Факс: + 34 93 886 01 31

**19. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

Лиценза за употреба №

**20. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П № {номер}