

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COLANIN 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin-szulfát 1.200.000 NE

Segédanyag:

Glükóz-monohidrát

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.

Fehér vagy csaknem fehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat(ok)

Sertés, házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a 4.9 pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

A beteg állatoknak megváltozhat az ivóvízfogyasztásuk. Ha a sertések nem vesznek fel a kezeléshez szükséges elegendő gyógyszeres ivóvizet, akkor parenterális kezelést kell alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Polimixinre / kolisztinre ismertén túlérzékeny személyek ne alkalmazzák a készítményt. A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos! Munka után szappanos vízzel kezelt kell mosni.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az alkalmazást végző személy szervezetébe jut, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

4.6 Mellékhatások

Kiterjedt bélfalkárosodás esetén megnő a felszívódó kolisztin mennyisége. A keringésbe kerülő kolisztin vesekárosító és neurotoxikus hatású.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció és tojásrakás idején. Egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Izomrelaxánsokkal (tubokurarin, szuxametonium, pankuronium, gallamin) együtt alkalmazva a kolisztin-szulfát mélyíti a neuromuszkuláris blokkot és fokozza a légzésbénulás kockázatát.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 50.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / 12 óra (megfelel: 8 g készítmény/ 100 ttkg napi adag 2 részletben beadva), 3-5 napon át.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / nap, folyamatos itatással, 3-5 napon át.

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia.

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.

A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

_____ mg	a kezelendő állatok átlagos
készítmény/ttkg/napi	X testtömege (kg)
átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként	= _____ mg készítmény egy liter ivóvízben

3.

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához a készítmény koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

A számított adagot kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

4.10 Túladagolás

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: 1 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Bélrendszeri fertőzés elleni szerek, antibiotikumok

Állatgyógyászati ATC kód: QA07AA10

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok:

A készítmény hatóanyaga, a kolisztin-szulfát a *Bacillus polymyxa* var. *colistinus* egyes törzsei által termelt polipeptid szulfátok - Polymyxin E1 (Colistin A) és Polymyxin E2 (Colistin B) – keverékét tartalmazza.

A kolisztin a polimixinek csoportjába tartozó antibiotikum, amelyet hatékonyan alkalmaznak számos Gram-negatív baktérium által okozott fertőzés, különösen az *E.coli* okozta megbetegedések gyógykezelésére. Ivóvízbe keverve, szájon át alkalmazzák a gyomor-bélrendszer fertőzéseinek gyógykezelésére. A kolisztin ellen kialakuló rezisztencia ritka. A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el.

Lipopoliszacharidokhoz való kötődése folytán a bakteriális endotoxinokat is képes megkötni, és ezáltal mérsékli azok lokális és szisztémás hatását, amit a terápiánál figyelembe lehet venni.

Farmakodinamikai jellemzők:

A kolisztin baktericid hatású a legtöbb Gram-negatív baktériumra, gyakorlatilag nem hat a Gram-pozitív baktériumokra és a gombákra.

A kolisztin hatékonysága, MIC értéke *Escherichia coli* ellen:

- érzékeny törzsek esetén a kolisztin cid hatása gyorsan érvényesül, és hosszan tartó posztantibiotikus hatást eredményez

- a MIC érték az egyes szerotípusok esetében 0,15-0,5 µg/ml között mozog, de az érzékeny törzsek esetében általában 0,5 µg/ml alatt van.

Szerzett rezisztencia

Az enterális Gram-negatív baktériumok kolisztin ellen kialakuló rezisztenciája nagyon ritka, egy lépéses mutációval jellemezhető. Ugyanakkor, egyes Gram-negatív baktériumokra, mint például a *Proteus* és *Serratia*, vagy a Gram-pozitív baktériumokra nem hat a kolisztin.

Rezisztencia gyakorisága

Felmérések igazolják, hogy a sertés eredetű baktérium törzsek 95%-ban, vagy magasabb százalékban érzékenyek a kolisztinre.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kolisztin-szulfát a bélcsatornából csak nagyon kis mértékben szívódik fel. Szemben a vér és a szövetek nagyon alacsony kolisztin koncentrációjával, magas és hosszantartó gyógyszerkoncentráció alakul ki a gyomor-bélcsatorna különböző szakaszaiban. Jellemzően, a hatékony koncentráció a vakbélben és a vastagbélben hosszabb ideig van jelen mint a gyomorban.

A fő farmakokinetikai mutatók mint a görbe alatti terület (AUC) és a C_{max} egyenes arányosak az alkalmazott adaggal.

Metabolizmus és elimináció

Mivel a kolisztin szájon át történő adagolását követően gyakorlatilag elhanyagolható a hatóanyag szisztémás felszívódása, kijelenthető, hogy a trágyában kimutatható kolisztin a bélsár útján ürül. A bevitt kolisztin mennyiség 40%-a változatlan formában mutatható ki. A 60% nem kimutatható rész a Gram-negatív baktériumok foszfolipid és liposzacharid molekuláihoz kötődött kolisztinnek tulajdonítható. Lényeges metabolizmus nem figyelhető meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glükóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órán át.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 g és 1000 g triplex fóliatasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A fel nem használt készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pharma VIM Kft.

1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3336/1/13 NÉBIH ÁTI (50 g)

3336/2/13 NÉBIH ÁTI (1000 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. január 20.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. április 7. / 2013. április 9.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021.

április

15.