

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Colicin 2 400 000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin-szulfát 2 400 000 NE

Segédanyag:

Glükóz-monohidrát

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.

Fehér-halványsárga színű por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés, házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés és házityúk kolisztnre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzéseinek 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 kolisztn 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 kolisztn 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kolisztn nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztn 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.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kolisztinnel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, gumikesztyű, porálarc és védőszemüveg.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény célállat-tolerancia vizsgálata során mellékhatásokat még háromszoros dózisban a javasolt kezelési időtartam kétszereséig történő alkalmazás során sem okozott.

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

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Tojásrakás idején alkalmazható.

Az egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, 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.

A készítmény cefalosporinokkal nem adható együtt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 120.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/nap, 5 napig.

Házityúk: 144.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/nap, 5 napig.

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

A készítményt ivóvízben oldva alkalmazzuk az alábbiak szerint:

- Sertés: 0,35-0,45 g készítmény/liter ivóvíz/nap
 < 50 ttkg: 0,35 g/l
 ≥ 50 ttkg: 0,45 g/l
- Házityúk: 0,25-0,4 g készítmény/liter ivóvíz/nap
 4 hetes korig: 0,25-0,3 g/l
 4 hetes kortól: 0,3-0,4 g/l

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/nap	X testtömege (kg)
átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként	= _____ mg készítmény egy liter ivóvízben

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 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A készítmény terápiás sávja széles, túlادagolásra csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén kerülhet sor. Amennyiben a kezelés során feltételezett toxikus vagy egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés, házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tojás: Nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: bélrendszeri fertőzés kezelésére szolgáló szerek, antibiotikumok.

Állatgyógyászati ATC kód: QA07AA10.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kolisztin a polimixinek csoportjába tartozó polipeptid antibiotikum. Felületaktív anyag, és ezáltal a citoplazma membránt károsítja. A kation-detergenssekhez hasonlóan hatásmódja priméren baktericid. 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. Kizárólag Gram-negatív baktériumokra hat, az *E. coli* ellen a leghatékonyabb antibiotikumok közé tartozik. Az *E. coli* elleni MIC-értéke általában 1-4 µg/ml. Rezisztencia a vegyülettel szemben rendkívül ritka és lassan fejlődik ki. A kolisztin számos egyéb antibiotikummal szinergista hatású, szinergizmust írtak le a penicillinek, a tetraciklinek, az eritromicin, a bacitracin, a spiramicin és a polimixinek között.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A gyomor-bél csatornából lassan és alig szívódik fel, ezért elsősorban az emésztőcsatornában található baktériumokra hat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

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 felhasználható 3 hónapig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható 24 órán át.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg, polipropilén tartályban, polipropilén tetővel és belső LDPE tasakkal.

10 kg, polietilénnel bélelt, többrétegű papírszakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LAVET Gyógyszeripari Kft.

2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2569/1/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

2569/2/09 MgSzH ÁTI (10 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. február 13.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. június 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. december 18.