

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Colixyme 22.5 MUI/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Colistin (as sulfate) 22.5 MUI

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό

Κόνις λευκού ή σχεδόν λευκού χρώματος

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Αγελάδες (μόσχοι) και χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για θεραπεία και μεταφύλαξη από εντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μη εντεροδιαθητικά στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής θεραπείας πρέπει να διαπιστώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην κολιστίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας σε πολυμυξίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πώλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα Χ), η οποία σχετίζεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Στα ζώα που εκδηλώνουν βαριά μορφή νόσου, η πρόσληψη υγρών από του στόματος διαφοροποιείται και, συνεπώς, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να χορηγείται μέσω της παρεντερικής οδού.

Η κολιστίνη εξασκεί δράση εξαρτώμενη από τη συγκέντρωσή της έναντι των κατά Gram αρνητικών βακτηρίων. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι το σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της θεραπείας πέραν της υποδεικνυόμενης στην παράγραφο 4.9 διάρκειας, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την άσκοπη έκθεση στην ουσία.

Ως συμπλήρωμα της θεραπείας, θα πρέπει να εισαχθούν καλές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί η πιθανή συσσώρευση αντίστασης. "

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές (σε επίπεδο περιφέρειας, φάρμας) πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχους.

Στην περίπτωση νεογέννητων ζώων, καθώς και ζώων με γαστρεντερικές και νεφρικές διαταραχές βαριάς μορφής, η απορρόφηση της κολιστίνης ενδέχεται να αυξηθεί. Ενδέχεται να παρατηρηθούν νευροτοξικές και νεφροτοξικές μεταβολές.

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία. Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

τομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πολυμυξίνες, όπως η κολιστίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν. Κατά το χειρισμό και τη δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να φοριέται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια και προστατευτικά γυαλιά.

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος, αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, καθώς και την εισπνοή της κόνεως.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλένετε τα ρούχα σας καθημερινά μετά τη χρήση του προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μέρη με κατάλληλο αερισμό.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενόσω χειρίζεστε το προϊόν.

Εάν μετά την έκθεση εμφανιστούν συμπτώματα, όπως κάποιο εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα και παρουσιάστε αυτές τις προειδοποιήσεις. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και στα μάτια, καθώς και η δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά σημεία και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μετά την από του στόματος χορήγηση της θειικής κολιστίνης, η αλληλεπίδραση με αναισθητικούς και μυοχαλαρωτικούς παράγοντες σε μεμονωμένα περιστατικά δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού των μυοχαλαρωτικών παραγόντων (τουβοκουραρίνη, σουξαμεθώνιο, πανκουρόνιο, γκαλαμίνη) ενισχύεται από την κολιστίνη, με αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου αναπνευστικής ανεπάρκειας. Ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδες και λεβαμιζόλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι επιδράσεις της θειικής κολιστίνης ενδέχεται να ανταγωνίζονται από δισθενή κατιόντα (σίδηρος, ασβέστιο, μαγνήσιο) και από ακόρεστα λιπαρά οξέα και πολυφωσφορικά.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της κολιστίνης και της πολυμυξίνης Β.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση στο πόσιμο νερό.

Μόσχοι και χοίροι: 100.000 IU κολιστίνης/kg βάρους σώματος κάθε ημέρα, για 3-5 διαδοχικές ημέρες (που ισοδυναμεί με 4,44 mg προϊόντος/χιλιόγραμμα βάρους σώματος/ημέρα, για 3-5 ημέρες).

Όρνιθες και ινδόρνιθες: 75.000 IU κολιστίνης/kg βάρους σώματος κάθε ημέρα, για 3-5 διαδοχικές ημέρες (που ισοδυναμεί με 3,33 mg προϊόντος/χιλιόγραμμα βάρους σώματος/ημέρα, για 3-5 ημέρες).

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου. Η πρόσληψη του εμπλουτισμένου με το φάρμακο νερού εξαρτάται από την παθοφυσιολογική και κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να ληφθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της κολιστίνης πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα. Πριν από κάθε χορήγηση θεραπευτικής δόσης, υπολογίστε προσεκτικά το μέσο βάρος σώματος για το οποίο προορίζεται η θεραπεία, καθώς και τη μέση ημερήσια κατανάλωση νερού.

Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Το εμπλουτισμένο με το φάρμακο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα, για όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο για να υπολογίσετε την ποσότητα του προϊόντος (mg) που πρέπει να ενσωματωθεί ανά λίτρο πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα)}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο ανά ημέρα}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων προς θεραπεία} = \text{___ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Χορήγηση χωρίς δοσολογική αντλία:

Η αγωγή διανέμεται σε μια δεξαμενή σε μια περίοδο 24 ωρών, για 3 διαδοχικές ημέρες.

Το προϊόν προστίθεται σε έναν όγκο πόσιμου νερού που αντιστοιχεί στον όγκο που καταναλώνεται από τα ζώα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας (24 ώρες), ώστε να επιτευχθεί δόση 100.000 IU κολιστίνης/kg βάρους σώματος για τους μόσχους και τους χοίρους και 75.000 IU κολιστίνης/kg βάρους σώματος για τα πουλερικά.

Χορήγηση μέσω δοσολογικής αντλίας:

Η αγωγή διανέμεται σε μια περίοδο 24 ωρών, για 3 διαδοχικές ημέρες.

Χρησιμοποιείται δοσολογική αντλία για την προσθήκη διαλύματος παρακαταθήκης στο πόσιμο νερό με προκαθορισμένη συγκέντρωση, για 3 διαδοχικές ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκδηλώνονται παροδικά προβλήματα από το πεπτικό, όπως μαλακά κόπρανα και ήπιος μετεωρισμός. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν σημεία νευροτοξικότητας και νεφροτοξικότητας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μόσχοι και χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Όρνιθες και ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: μηδέν ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμικροβιακά του εντέρου, αντιβιοτικά
κωδικός ATCvet **QA07 AA10**

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η θειική κολιστίνη είναι ένα πολυπεπτιδικό αντιβιοτικό που ανήκει στην τάξη των πολυμυξινών. Έχει καταδειχθεί η δραστηριότητά της εναντίον μη διεισδυτικών στελεχών *Escherichia coli*.

Η κολιστίνη ασκεί τη βακτηριοκτόνο δράση της στα ευαίσθητα βακτηριακά στελέχη διαταράσσοντας τη δομή της βακτηριακής κυτταροπλασματικής μεμβράνης με αποτέλεσμα τη μεταβολή της κυτταρικής διαπερατότητας και, στη συνέχεια, τη διαρροή ενδοκυτταρικών στοιχείων.

Η επίκτητη ανθεκτικότητα των αρνητικών κατά Gram εντερικών βακτηρίων στην κολιστίνη είναι σπάνια και επεξηγείται μέσω μετάλλαξης ενός σταδίου. Έχει αναφερθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των διαφορετικών πολυμυξινών, ενώ είναι πλήρης με την πολυμυξίνη Β. Δεν έχει αναφερθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της κολιστίνης και αντιβιοτικών άλλων ομάδων.

Η κολιστίνη δρα εναντίον αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι το σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις.

Για θειική κολιστίνη, τα κλινικά σημεία διακοπής EUCAST (01/2020) για Enterobacterales είναι: ευαίσθητα $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ και ανθεκτικά $\geq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο προσδιορισμός MIC πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο μικροαραίωσης του ζυμού.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κολιστίνη απορροφάται σε μικρό βαθμό από τη γαστρεντερική οδό. Σε αντίθεση με την πολύ χαμηλή συγκέντρωση κολιστίνης στον ορό και στους ιστούς, η παρουσία της στα διάφορα τμήματα της γαστρεντερικής οδού είναι επίμονη και σε υψηλές ποσότητες.

Δεν παρατηρείται σημαντικός μεταβολισμός.

Η κολιστίνη αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά μέσω των κοπράνων.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Η παραμονή του δραστικού συστατικού, της θειικής κολιστίνης, στο έδαφος είναι πολύ επίμονη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κανένα

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δισθενή κατιόντα (ασβέστιο, μαγνήσιο, μαγγάνιο)

Ακόρεστα λιπαρά οξέα.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

Σάκος των 6150 MUI : 28 ημέρες

Φακελλίσκοι των 615 MUI και 1020 MUI: χρησιμοποιήστε αμέσως

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκος και φακελλίσκοι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας /αλουμίνιο /πολυεστέρα και σύστημα θερμικής σφράγισης.

Συσκευασίες:

Σάκος των 6150 MUI

που περιέχει 273,06 g προϊόντος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 615 MUI που περιέχει 27,3 g προϊόντος έκαστος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 1020 MUI που περιέχει 45,28 g προϊόντος έκαστος

<Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANDERSEN S.A.

Avda. de la Llana 123

Polígono Industrial "La Llana"

08191 Rubí (Spain)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00552V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 01/07/2016

Ημ. Ανανέωσης: 31/05/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

31/05/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Η ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη αυτού

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Colixyme 22.5 MUI/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό
Colistin (as sulphate)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Colistin (as sulphate) 22,5 MUI

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 φακελλίσκοι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας /αλουμίνιο/πολυεστέρα 615 MUI/
1020 MUI

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Αγελάδες (μόσχοι) και χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση σε πόσιμο νερό
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι και χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Όρνιθες και ινδόρνιθες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Αυγά: μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί και φυλάσσεται προστατευμένο από το φως και να κρατούν πάντα την ετικέτα του προϊόντος για σκοπούς αναγνώρισης.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται φακελλίσκους.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: χρησιμοποιείτε αμέσως
Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (SPAIN)

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00552V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός πατρίδος:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Colixyme 22.5 MUI/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό
(Colistin (as sulphate))

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Colistin (as sulphate) 22,5 MUI

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

615 MUI /1020 MUI

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

χρήση σε πόσιμο νερό

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχои και χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Όρνιθες και ινδόρνιθες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Αυγά: μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αριθμός παρτιδος:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:
Άμεση χρήση. Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Colixyme 22.5 MUI/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (SPAIN)

Κατασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας :>

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (SPAIN)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Colixyme 22.5 MUI/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό
Colistin (as sulfate)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:
Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
Colistin (as sulfate) 22,5 MUI

Έκδοχα: κανένα

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για θεραπεία και μεταφύλαξη από εντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.
Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής θεραπείας πρέπει να διαπιστώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην colistina ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας σε πολυμυξίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πώλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα Χ), η οποία σχετίζεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμη και εκείνες που δεν αναφέρονται ήδη σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες (μόσχοι) και χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο πόσιμο νερό.

Μόσχοι και χοίροι: 100.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος κάθε ημέρα, για 3-5 διαδοχικές ημέρες (που ισοδυναμεί με 4,44 mg προϊόντος/χιλιόγραμμα βάρους σώματος/ημέρα, για 3-5 ημέρες).

Όρνιθες και Ινδόρνιθες: 75.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος κάθε ημέρα, για 3-5 διαδοχικές ημέρες (που ισοδυναμεί με 3,33 mg προϊόντος/χιλιόγραμμα βάρους σώματος/ημέρα, για 3-5 ημέρες).

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου.

Η πρόσληψη του εμπλουτισμένου με το φάρμακο νερού εξαρτάται από την παθοφυσιολογική και κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να ληφθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της κολιστίνης πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα. Πριν από κάθε χορήγηση θεραπευτικής δόσης, υπολογίστε προσεκτικά το μέσο βάρος σώματος για το οποίο προορίζεται η θεραπεία, καθώς και τη μέση ημερήσια κατανάλωση νερού.

Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο για να υπολογίσετε την ποσότητα του προϊόντος (mg) που πρέπει να ενσωματωθεί ανά λίτρο πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα)}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο ανά ημέρα}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων προς θεραπεία}}{1} = \text{___ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Χορήγηση χωρίς δοσολογική αντλία:

Η αγωγή διανέμεται σε μια δεξαμενή σε μια περίοδο 24 ωρών, για 3 διαδοχικές ημέρες.

Το προϊόν προστίθεται σε έναν όγκο πόσιμου νερού που αντιστοιχεί στον όγκο που καταναλώνεται από τα ζώα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας (24 ώρες), ώστε να επιτευχθεί δόση 100.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος για τους μόσχους και τους χοίρους και 75.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος για τα πουλερικά.

Χορήγηση μέσω δοσολογικής αντλίας:

Η αγωγή διανέμεται σε μια περίοδο 24 ωρών, για 3 διαδοχικές ημέρες.

Χρησιμοποιείται δοσολογική αντλία για την προσθήκη διαλύματος παρακαταθήκης στο πόσιμο νερό με προκαθορισμένη συγκέντρωση, για 3 διαδοχικές ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες..

Απομακρύνετε το πόσιμο νερό των ζώων πριν από τη χορήγηση του εμπλουτισμένου με το φάρμακο νερού, ώστε να εξασφαλιστεί ταχεία πρόσληψη.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι και χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Όρνιθες και Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό για να προστατεύεται από το φως

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

Σάκος των 6150 MUI : 28 ημέρες

Φακελίσκοι των 615 MUI και 1020 MUI: χρησιμοποιήστε αμέσως

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο

Τα ζώα με σοβαρή ασθένεια έχουν διαφορετικό τρόπο κατανάλωσης αλκοόλ και κατά συνέπεια πρέπει να αντιμετωπίζονται παρεντερικά.

Ως συμπλήρωμα της θεραπείας, θα πρέπει να εισαχθούν καλές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί η πιθανή συσσώρευση αντοχής.

Η κολιστίνη ασκεί δραστηριότητα που εξαρτάται από τη συγκέντρωση έναντι αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Μετά την από του στόματος χορήγηση, υψηλές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται στο γαστρεντερικό σωλήνα, δηλαδή στη θέση στόχου, λόγω της κακής απορρόφησης της ουσίας. Αυτοί οι παράγοντες δείχνουν ότι δεν συνιστάται μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας από εκείνη που αναφέρεται στην παράγραφο 4.9, που οδηγεί σε περιττή έκθεση.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Στα ζώα που εκδηλώνουν βαριά μορφή νόσου, η πρόσληψη υγρών από του στόματος διαφοροποιείται και, συνεπώς, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να χορηγείται μέσω της παρεντερικής οδού. Η κολιστίνη εξασκεί δράση εξαρτώμενη από τη συγκέντρωσή της έναντι των κατά Gram αρνητικών βακτηρίων. Μετά την από του στόματος χορήγηση επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στη γαστρεντερική οδό, δηλαδή στην περιοχή-στόχος, λόγω της πτωχής απορρόφησης της ουσίας. Οι παράγοντες αυτοί υποδηλώνουν ότι δεν συνιστάται μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας από αυτήν που υποδεικνύεται στο κεφάλαιο 8, και η οποία οδηγεί σε μη απαραίτητη έκθεση.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές (σε επίπεδο περιφέρειας, φάρμας) πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχους.

Στην περίπτωση νεογνών ζώων, καθώς και ζώων με γαστρεντερικές και νεφρικές διαταραχές βαριάς μορφής, η απορρόφηση της κολιστίνης ενδέχεται να αυξηθεί. Ενδέχεται να παρατηρηθούν νευροτοξικές και νεφροτοξικές μεταβολές.

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία. Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πολυμυξίνες, όπως η κολιστίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Κατά το χειρισμό και τη δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια και προστατευτικά γυαλιά.

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος, αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, καθώς και την εισπνοή της κόνεως.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλένετε τα ρούχα σας καθημερινά μετά τη χρήση του προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μέρη με κατάλληλο αερισμό.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενόσω χειρίζεστε το προϊόν.

Εάν μετά την έκθεση εμφανιστούν συμπτώματα, όπως κάποιο εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα και παρουσιάστε αυτές τις προειδοποιήσεις. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και στα μάτια, καθώς και η δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά σημεία και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Μετά την από του στόματος χορήγηση της θειικής κολιστίνης, η αλληλεπίδραση με αναισθητικούς και μυοχαλαρωτικούς παράγοντες σε μεμονωμένα περιστατικά δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού των μυοχαλαρωτικών παραγόντων (τουβοκουραρίνη, σουξαμεθώνιο, πανκουρόνιο, γκαλαμίνη) ενισχύεται από την κολιστίνη, με αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου αναπνευστικής ανεπάρκειας. Ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδες και λεβαμιζόλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι επιδράσεις της θειικής κολιστίνης ενδέχεται να ανταγωνίζονται από δισθενή κατίοντα (σίδηρος, ασβέστιο, μαγνήσιο) και από ακόρεστα λιπαρά οξέα και πολυφωσφορικά.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της κολιστίνης και της πολυμυξίνης Β.

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκδηλώνονται παροδικά προβλήματα από το πεπτικό, όπως μαλακά κόπρανα και ήπιος μετεωρισμός. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν σημεία νευροτοξικότητας και νεφροτοξικότητας.

Κύριες ασυμβατότητες

Δισθενή κατίοντα (ασβέστιο, μαγνήσιο, μαγγάνιο)

Ακόρεστα λιπαρά οξέα.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:

31/05/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες

Σάκος και φακελλίσκοι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας /αλουμίνιο/πολυεστέρα και σύστημα θερμικής σφράγισης..

Συσκευασίες:

Σάκος των 6150 MUI που περιέχει 273,06 g προϊόντος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 615 MUI που περιέχει 27,3 g προϊόντος
έκαστος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 1020 MUI που περιέχει 45,28 g προϊόντος
έκαστος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες: Η παραμονή του δραστικού συστατικού, της θειικής κολιστίνης, στο έδαφος είναι πολύ επίμονη.

Για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00552V

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ:

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:

ΕΤΙΚΕΤΑ-ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (6.150 ΜUI):

Colixyme 22,5 ΜUI/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (SPAIN)

Κατασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας:

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (SPAIN)

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Colixyme 22.5 ΜUI/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό

Colistin (as sulfate)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Colistin (as sulfate) 22,5 ΜUI

Έκδοχα: κανένα

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Σάκος των 6150 ΜUI που περιέχει 273,06 g προϊόντος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 615 ΜUI που περιέχει 27,3 g προϊόντος έκαστος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 1020 ΜUI που περιέχει 45,28 g προϊόντος έκαστος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για θεραπεία και μεταφύλαξη από εντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μη εντεροδιαθητικά στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής θεραπείας πρέπει να διαπιστώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι..

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην colistina ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας σε πολυμυξίνες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πώλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα Χ), η οποία σχετίζεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμη και εκείνες που δεν αναφέρονται ήδη σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έχει λειτουργήσει, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες (μόσχοι) και χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες

10. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση στο πόσιμο νερό.

Μόσχοι και χοίροι: 100.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος κάθε ημέρα, για 3-5 διαδοχικές ημέρες (που ισοδυναμεί με 4,44 mg προϊόντος/χιλιόγραμμα βάρους σώματος/ημέρα, για 3-5 ημέρες).

Όρνιθες και Ινδόρνιθες: 75.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος κάθε ημέρα, για 3-5 διαδοχικές ημέρες (που ισοδυναμεί με 3,33 mg προϊόντος/χιλιόγραμμα βάρους σώματος/ημέρα, για 3-5 ημέρες).

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου.

Η πρόσληψη του εμπλουτισμένου με το φάρμακο νερού εξαρτάται από την παθοφυσιολογική και κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να ληφθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της κολιστίνης πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα. Πριν από κάθε χορήγηση θεραπευτικής δόσης, υπολογίστε προσεκτικά το μέσο βάρος σώματος για το οποίο προορίζεται η θεραπεία, καθώς και τη μέση ημερήσια κατανάλωση νερού.

Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες. Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο για να υπολογίσετε την ποσότητα του προϊόντος (mg) που πρέπει να ενσωματωθεί ανά λίτρο πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα)}}{\text{μέσο ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο) ανά ζώο ανά ημέρα}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων προς θεραπεία}}{1} = \text{___ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Χορήγηση χωρίς δοσολογική αντλία:

Η αγωγή διανέμεται σε μια δεξαμενή σε μια περίοδο 24 ωρών, για 3 διαδοχικές ημέρες.

Το προϊόν προστίθεται σε έναν όγκο πόσιμου νερού που αντιστοιχεί στον όγκο που καταναλώνεται από τα ζώα κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας (24 ώρες), ώστε να επιτευχθεί δόση 100.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος για τους μόσχους και τους χοίρους και 75.000 UI κολιστίνης/kg βάρους σώματος για τα πουλερικά.

Χορήγηση μέσω δοσολογικής αντλίας:

Η αγωγή διανέμεται σε μια περίοδο 24 ωρών, για 3 διαδοχικές ημέρες.

Χρησιμοποιείται δοσολογική αντλία για την προσθήκη διαλύματος παρακαταθήκης στο πόσιμο νερό με προκαθορισμένη συγκέντρωση, για 3 διαδοχικές ημέρες.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να ανανεώνεται κάθε 24 ώρες.
Απομακρύνετε το πόσιμο νερό των ζώων πριν από τη χορήγηση του εμπλουτισμένου με το φάρμακο νερού, ώστε να εξασφαλιστεί ταχεία πρόσληψη.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι και χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Όρνιθες και Ινδόρνιθες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα
Αυγά: μηδέν ημέρες

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Κρατήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό για να προστατεύεται από το φως.
Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

14. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο

Τα ζώα με σοβαρή ασθένεια έχουν διαφορετικό τρόπο κατανάλωσης αλκοόλ και κατά συνέπεια πρέπει να αντιμετωπίζονται παρεντερικά.

Ως συμπλήρωμα της θεραπείας, θα πρέπει να εισαχθούν καλές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί η πιθανή συσσώρευση αντοχής.

Η κολιστίνη ασκεί δραστηριότητα που εξαρτάται από τη συγκέντρωση έναντι αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Μετά την από του στόματος χορήγηση, υψηλές συγκεντρώσεις επιτυγχάνονται στο γαστρεντερικό σωλήνα, δηλαδή στη θέση στόχου, λόγω της κακής απορρόφησης της ουσίας. Αυτοί οι παράγοντες δείχνουν ότι δεν συνιστάται μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας από εκείνη που αναφέρεται στην παράγραφο 4.9, που οδηγεί σε περιττή έκθεση

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Στα ζώα που εκδηλώνουν βαριά μορφή νόσου, η πρόσληψη υγρών από του στόματος διαφοροποιείται και, συνεπώς, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να χορηγείται μέσω της παρεντερικής οδού. Η κολιστίνη εξασκεί δράση εξαρτώμενη από τη συγκέντρωσή της έναντι των κατά Gram αρνητικών βακτηρίων. Μετά την από του στόματος χορήγηση επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στη γαστρεντερική οδό, δηλαδή στην περιοχή-στόχος, λόγω της πτωχής απορρόφησης της ουσίας. Οι παράγοντες αυτοί υποδηλώνουν ότι δεν συνιστάται μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας από αυτήν που υποδεικνύεται στο κεφάλαιο 8, και η οποία οδηγεί σε μη απαραίτητη έκθεση.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές (σε επίπεδο περιφέρειας, φάρμας) πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχους.

Στην περίπτωση νεογέννητων ζώων, καθώς και ζώων με γαστρεντερικές και νεφρικές διαταραχές βαριάς μορφής, η απορρόφηση της κολιστίνης ενδέχεται να αυξηθεί. Ενδέχεται να παρατηρηθούν νευροτοξικές και νεφροτοξικές μεταβολές.

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία. Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε πολυμυξίνες, όπως η κολιστίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Κατά το χειρισμό και τη δοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να φοριέται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια και προστατευτικά γυαλιά.

Κατά τον χειρισμό του προϊόντος, αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, καθώς και την εισπνοή της κόνεως.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Πλένετε τα ρούχα σας καθημερινά μετά τη χρήση του προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μέρη με κατάλληλο αερισμό.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενόσω χειρίζεστε το προϊόν.

Εάν μετά την έκθεση εμφανιστούν συμπτώματα, όπως κάποιο εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα και παρουσιάστε αυτές τις προειδοποιήσεις. Το οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και στα μάτια, καθώς και η δυσκολία στην αναπνοή είναι σοβαρά σημεία και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μετά την από του στόματος χορήγηση της θειικής κολιστίνης, η αλληλεπίδραση με αναισθητικούς και μυοχαλαρωτικούς παράγοντες σε μεμονωμένα περιστατικά δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η δράση νευρομυϊκού αποκλεισμού των μυοχαλαρωτικών παραγόντων (τουβοκουραρίνη, σουξαμεθώνιο, πανκουρόνιο, γκαλαμίνη) ενισχύεται από την κολιστίνη, με αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου αναπνευστικής ανεπάρκειας. Ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδες και λεβαμιζόλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Οι επιδράσεις της θειικής κολιστίνης ενδέχεται να ανταγωνίζονται από δισθενή κατίοντα (σίδηρος, ασβέστιο, μαγνήσιο) και από ακόρεστα λιπαρά οξέα και πολυφωσφορικά.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της κολιστίνης και της πολυμυξίνης Β.

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκδηλώνονται παροδικά προβλήματα από το πεπτικό, όπως μαλακά κόπρανα και ήπιος μετεωρισμός. Ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν σημεία νευροτοξικότητας και νεφροτοξικότητας.

Κύριες ασυμβατότητες

Δισθενή κατίοντα (ασβέστιο, μαγνήσιο, μαγγάνιο)

Ακόρεστα λιπαρά οξέα.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

31/05/2021

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες

Σάκος και φακελλίσκοι από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας /αλουμίνιο/πολυεστέρα και σύστημα θερμικής σφράγισης.

Συσκευασίες:

Σάκος των 6150 MUI που περιέχει 273,06 g προϊόντος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 615 MUI που περιέχει 27,3 g προϊόντος έκαστος

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελλίσκους των 1020 MUI που περιέχει 45,28 g προϊόντος έκαστος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες: Η παραμονή του δραστικού συστατικού, της θειικής κολιστίνης, στο έδαφος είναι πολύ επίμονη.

18. Μόνο για τη θεραπεία ζώων.

Για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

CAD {μήνας / έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου:

Τσάντα 6,150 MUI: 28 ημέρες

615 φάκελοι MUI και 1020 MUI - άμεση χρήση

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00552V

22. Αριθμός Παρτίδας: