

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ПАНВЕТ прах за перорален разтвор за телета, прасета, птици и зайци.

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Colistin sulfate 50 mg (= 1 200 000 IU).

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, прасета, птици и зайци.

4. Показания за употреба

За лечение и метафилактика на ентеритни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни на колистин. Преди метафилактично третиране наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

5. Противопоказания

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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки при употреба:

Колистинът не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистинът е антибиотик, който се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимализира потенциалният риск, свързан с широко разпространената употреба на колистин, 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 трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността.

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.

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

Като допълнение към лечението трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали риска от инфекция и да се контролира потенциалното създаване на резистентност.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при използване на продукта.

Колистинът 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 абсорбция на субстанцията. Тези фактори указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 8, която води до ненужна експозиция.

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

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрени маски срещу прах, непромокаеми ръкавици, гащеризони и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след експозиция се появят симптоми като обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите и затруднено дишане са сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, ембриотоксичност или фетотоксичност. Не са проведени специфични проучвания при бременни и лактиращи свине.

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

След перорално приложение на колистин сулфат в отделни случаи не може да бъде изключено взаимодействие с анестетици и миорелаксанти. Трябва да се избягва комбинацията с аминогликозиди и левамизол. Ефектите на колистин сулфата могат да бъдат антагонизирани от двойни катиони (желязо, калций, магнезий) и от ненаситени мастни киселини и полифосфати.

Има кръстосана резистентност между колистин и полимиксин В. Липсва антагонизъм с други антибиотици, TMP, сулфонамиди, витамини и микро- и макроелементи.

Предозиране:

При 2–3 кратно предозиране на продукта, не се наблюдават признаци на интоксикация.

7. Неблагоприятни реакции

Не са установени

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение:

Перорално, след разтваряне във вода за пиене или добре размесен с фуража.

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

Дозировка:

Телета и прасета:

100 000 IU/kg т.м.; обемно приблизително дозиране 8-9 g/100 kg т.м.

Препоръчана схема при свине и прасета чрез размесване във фуража:

Лечение на	Категория	Панвет*, kg/t	Продължителност на прилагане, дни
------------	-----------	------------------	---

Ентерити	Свине	2 kg	5 - 7
Ентерити, ММА– комплекс	Свине майки и бозаещи прасета	1 - 1.5 kg	5 - 7
Ентерити	Прасета при отбиване и отбити прасета	1 kg	5 - 7

* Молекулата е устойчива на термична обработка, при гранулиране на фураж.

Продължителността на лечение не трябва да надвишава 7 дни.

Птици и зайци:

75 000 IU/kg т.м.; 8–9 g/100 kg т.м. дневно във фуража или 1 g/L вода, в продължение на 3 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

По време на третирането не се дава друга вода за пиене.

10. Карентни срокове

Телета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Птици:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: нула дни.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

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

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2454

Пликове от алуминиево фолио по 10 g, 100 g и 1000 g; банки по 10 g и 100 g; книжно-полиетиленови торби по 5 kg и 25 kg.

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

17. Допълнителна информация

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП