

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Пластмасови бутилки/ туби по 250 ml, 500 ml, 1 L, 2 L и 5 L

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Colivet 2 000 000 IU/ml, концентрат за перорален разтвор за прасета и птици

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа 2 000 000 IU colistine (като sulphate)
10 mg benzyl alcohol (E1519)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml
500 ml
1 l
2 l
5 l

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета и птици (бройлери и кокошки носачки).

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Лечение и метафилактика на ентеритни инфекции, причинени от неинвазивни *Escherichia coli*, чувствителни към колистин.

Преди метафилактично третиране наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към полипептидни антибиотици или към някои от помощните вещества.

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.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Колистинът упражнява действие срещу Грам-отрицателни бактерии. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място се достигат високи концентрации поради слабата резорбция на субстанцията. Тези фактори

указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 3.9, която води до ненужна експозиция.

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

Колистинът не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистинът е лекарството, което 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 широкоразпространената 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, колистинът трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

В случай на попадане в очите измийте обилно с вода и ако дразненето продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави етикетата на продукта.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Може да се използва при кокошки по време на яйценосене.

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

Няма налични данни.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Няма налични данни.

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 този етикет 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 или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт на този етикет или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

Прилага се перорално, с водата за пиене.

Прасета: 100 000 IU колистин на kg т.м. на ден, разделено на две равни дози за деня за 3-5 последователни дни или 0.5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg т.м. на ден, разделено на две равни дози за деня за 3-5 последователни дни.

Птици (бройлери и кокошки носачки): 75 000 IU колистин на kg т.м. на ден, разделено на две равни дози за деня за 3-5 последователни дни или 37.5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 1000 kg т.м. за 3-5 последователни дни.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на колистина да бъде съответно коригирана.

Пресметнете внимателно общата телесна маса на животните, които ще бъдат третирани и общата консумация на вода на ден преди всяко прилагане.

Медикираната вода трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди даването и.

За гарантиране на правилна дозировка и избягване на поддозирание телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 1 ден;

Бройлери и кокошки носачки: 1 ден.

Яйца: нула дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

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.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

Разрешение за търговия № 0022-1987.

Размери опаковки

Пластмасови бутилки или туби (HDPE) по 250 ml, 500 ml, 1 L, 2 L и 5 L с полипропиленова винтова капачка с полипропиленово дозиращо устройство и полиетиленово уплътнение.

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

06/2025

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

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale
8, rue de Logrono
33500 Libourne
France
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac - France

Местен представител:
Сева Анимал Хелт България ЕООД,
1113 София, ул. Елемаг 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация

Колистинът е полипептиден антибиотик от класа на полимиксините.

Колистин сулфатът се резорбира слабо от стомашно-чревния тракт.

За разлика от много ниските концентрации на колистин в серума и тъканите, постоянно високи нива се откриват в стомашно-чревния тракт.

Колистинът практически няма метаболизъм, а почти изцяло се елиминира чрез фекалиите.

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.: {мм/гггг}

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

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV