

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HIDROCOL, 4000000 IU/ml разтвор за прилагане във вода за пиене или мляко

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Colistin (като sulfate)..... 4000000 IU

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E 1519)..... 0.010 ml

Кафяво-оранжев разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета), овце (агнета), прасета, пилета и пуйки.

4. Показания за употреба

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

Преди метафилактично третиране наличие на заболяване в групата/стадото трябва да се потвърди.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощите вещества.

Да не се използва при установена резистентност към полимиксини.

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:

Колистин сулфатът 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 резорбция на субстанцията. Тези фактори указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка

“Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение “, която води до ненужна експозиция.

Необходимо е да се въведат добри терапевтични и хигиенни, практики като допълнение към лечението, за да бъде намален риска от инфекция и да се контролира възможното развитие на резистентност.

Между колистин сулфат и полимиксин Б съществува кръстосана резистентност.

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и изпитване на чувствителността на целевия патоген(и).

Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Колистин сулфатът е субстанция, която се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимизира потенциалният риск, свързан с широко разпространената употреба на колистин сулфат, 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 сулфатът трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността.

Антибиотик с по-нисък риск от селектиране на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато изследването на чувствителността предполага вероятна ефикасност на този подход.

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 сулфат.

При новородени животни и животни с тежки стомашно-чревни и бъбречни заболявания системната експозиция на колистин сулфат може да се увеличи. Това може да доведе до невротоксични и нефротоксични реакции.

Не използвайте колистин сулфат като заместител на добрите управленски практики..

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

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

Да се избягва пряк контакт с кожата и очите при работа с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да не се яде, пие или пуши когато се работи с продукта.

При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно засегнатото място със сапун и обилно количество вода.

При случаен контакт с очите, измийте ги с обилно количество вода и незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При поява на симптоми след експозиция, като напр. кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или дихателни затруднения са по-сериозни симптоми, при които е нужна спешна медицинска помощ.

Да се мият ръцете след употреба на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене. Въпреки това, колистин сулфатът има слаба резорбция след перорално приложение, поради което употребата му по време на бременност, лактация или яйценосене не би трябвало да причини конкретни проблеми. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

След перорално приложение на колистин сулфат взаимодействието му с анестетици (кураримиметични субстанции) и миорелаксанти не е изключено при отделни случаи. Комбинирането с аминогликозиди и левамизол трябва да се избягва. Двувалентните катиони (желязо, калций, магнезий), ненаситените мастни киселини и полифосфатите могат да имат антагонистично действие върху ефекта на колистин сулфат.

Основни несъвместимости:

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течна храна, съдържаща биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (телета), овце (агнета), прасета, пилета и пуйки.

Не са известни.

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 или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phy>

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

Перорално приложение.

За прилагане във вода за пиене или мляко.

Телета, агнета, прасета: 100 000 IU колистин сулфат на kg телесна маса (т.м.) дневно, в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене или мляко/млекозаместител при телета, еквивалентно на 0,25 ml от концентрирания разтвор на 10 kg т.м. дневно в продължение на 3-5 дни.

Пилета и пуйки: 75 000 IU колистин сулфат на kg телесна маса дневно, в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене, еквивалентно на 18,75 ml от концентрирания разтвор на тон т.м. дневно в продължение на 3-5 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

Медикаментозната вода, която не е консумирана в рамките на 24 часа трябва да се изхвърли.

Медикаментозното млякокоето не е консумирано в рамките на 3 часа трябва да се изхвърли.

Директно перорално приложение на отделни животни

Препоръчителната дневна доза трябва да се раздели на две, ако продуктът се прилага директно в устата на животното.

Преди директно перорално приложение, продуктът трябва да се разрежи в обем вода за пиене, равняващ се на 2 пъти обема от концентрирания продукт, който се прилага.

Приложение във вода за пиене:

Поемането на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се получи правилната доза, концентрацията на колистин сулфат трябва да се регулира прецизно. Определете внимателно средната телесна маса на животните, които ще се лекуват, както и средния прием на вода преди всяко приложение.

Приемът на вода трябва да се следи на чести интервали.

Медикаментозната вода трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди да се даде на животните.

Медикаментозната водатрябва да е единственият източник на вода за пиене за животните по време на целия период на лечение.

Следната формула дава точната дозировка:

$$\frac{\begin{array}{l} 1 \text{ ml} \\ \text{ветеринарния} \\ \text{лекарствен} \\ \text{продукт на kg} \\ \text{телесна маса} \\ \text{дневно} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Средна телесна маса (kg) на} \\ \text{лекуваните животни} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Среден дневен прием на вода (L/животно)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{ml ветеринарен лекарствен} \\ \text{продукт на L вода за пиене} \end{array}$$

- Приложение без дозираща помпа:
Медикаментозният разтвор се предоставя в цистерна за период от 24 часа, в продължение на 3-5 поредни дни.
Продуктът се прибавя към обема вода за пиене равностоеен на обема, консумиран от животните по време на периода на лечение (24 часа), като трябва да се достигне доза от 100 000 IU колистин сулфат на kg т.м. при прасета, агнета и телета и доза от 75 000 IU колистин сулфат на kg т.м. при пилета и пуйки.
- Приложение с дозираща помпа:
Медикаментозният разтвор се предоставя за период от 24 часа, в продължение на 3-5 поредни дни.
Дозиращата помпа се използва, за да се прибави разтвор с предварително определена концентрация към водата за пиене.

10. Карентни срокове

Говеда (телета), овце (агнета), и прасета:
Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Пилета и пуйки:
Месо и вътрешни органи: 1 ден.
Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне във вода, съгласно указанията: 24 часа.
Срок на годност след разтваряне в мляко/млекозаместител: 3 часа.

12. 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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2689

Размер на опаковката:

1L бутилка
5L туба

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

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, производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (Spain)
Tel. +34 977 850 170

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD
Podoficer Georgi Kotov str.1, fl.3 fl. 5
4000 Plovdiv (Bulgaria)
Tel.: +359 58604 266
farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Влияние върху околната среда

Колистинът е определен като много устойчива субстанция в почвата.

13.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV