

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA:

HIDROCOL 4000000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia/mleku

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
C/ta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Hidrocol 4000000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia/mleku
Kolistyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml brązowopomarańczowego roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (jako siarczan)4000000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519).....0,010 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E. Coli*, wrażliwe na kolistynę.

W przypadku stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w grupie lub stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na siarczan kolistyny bądź którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

Nie stosować u koni, w szczególności u źrebiąt, ponieważ kolistyna powoduje zmianę w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego, co może prowadzić do rozwoju zapalenia jelita grubego (Colitis X) zazwyczaj związanego z *Clostridium difficile*, które może być śmiertelne.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie, kury i indyki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

W wodzie do picia lub w mleku

Cielęta, jagnięta, świnie: 100 000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia lub mleku (preparacie mlekozastępczym) w przypadku cieląt, co odpowiada 0,25 ml stężonego roztworu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Kury i indyki: 75 000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia, co odpowiada 18,75 ml stężonego roztworu na tonę masy ciała dziennie przez 3-5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czas leczenia powinien być ograniczony do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie została wypita w ciągu 24 godzin należy usunąć.

Mleko zawierające produkt leczniczy weterynaryjny, które nie zostało wypite w ciągu 3 godzin należy usunąć.

Bezpośrednie podanie doustne poszczególnym zwierzętom

Zalecana dzienna dawka powinna być podzielona na dwa podania jeśli produkt ma być podany bezpośrednio doustnie.

Objętość wody do picia, w której należy rozcieńczyć produkt przed bezpośrednim podaniem doustnym, powinna być dwa razy większa niż objętość skoncentrowanego, podawanego produktu.

Podanie w wodzie do picia

Konsumpcja wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny zależy od klinicznego stanu zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, stężenie siarczanu kolistyny musi być odpowiednio dostosowane.

Przed każdym podaniem należy dokładnie obliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt i całkowite dzienne spożycie wody.

Spożycie wody powinno być regularnie monitorowane.

Woda z produktem leczniczym weterynaryjnym powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem. Powinna też stanowić jedynie źródło wody do picia przez cały okres trwania leczenia.

Dokładną dawkę można wyliczyć korzystając z poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml produktu leczniczego weterynaryjnego na kg masy ciała i dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia}$$

• Podawanie bez pompy dozującej:

Dawkę leku należy podawać przez okres 24 godzin ze zbiornika, przez 3-5 kolejnych dni.

Aby osiągnąć dawkę odpowiadającą 100 000 IU siarczanu kolistyny na kg m.c. u cieląt, jagniąt i świń oraz 75 000 IU u kur i indyków, produkt należy dodać do objętości wody do picia odpowiadającej objętości wody spożywanej przez zwierzęta w okresie leczenia (24 godziny).

• Podawanie przez pompę dozującą:

Należy rozłożyć podawanie leku na okres 24 godzin, przez 3-5 kolejnych dni.

Pompa dozująca jest używana do dodawania roztworu podstawowego w określonym stężeniu do wody do picia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło (cielęta), owce (jagnięta) i świnię

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury i indyki

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: 3 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości drobnoustrojów. Siarczan kolistyny wykazuje działanie zależne od stężenia wobec bakterii Gram-ujemnych. Po podaniu doustnym uzyskuje się wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym z uwagi na słabe wchłanianie substancji. Czynniki te wskazują, że czas leczenia dłuższy niż ten wskazany, prowadzący do niepotrzebnej ekspozycji, nie jest zalecany.

Jako dopełnienie leczenia, należy zastosować dobre praktyki zarządzania i higieny w celu zredukowania ryzyka zakażenia oraz potencjalnego narastania oporności.

Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną a polimiksyną B.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości drobnoustrojów. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

Siarczan kolistyny jest lekiem ostatniej szansy w medycynie ludzkiej stosowanym do leczenia zakażeń powodowanych przez określone bakterie odporne na wiele leków. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z szerokim zastosowaniem siarczanu kolistyny, jego stosowanie powinno być ograniczone do leczenia lub metafilaktyki. Siarczan kolistyny nie powinien być używany profilaktycznie. Jeśli to możliwe, siarczan kolistyny powinien być używany tylko na podstawie antybiogramu.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia. Zastosowanie produktu niezgodnie z ChPLW może prowadzić do niepowodzeń w leczeniu oraz do zwiększenia występowania bakterii opornych na siarczan kolistyny.

W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami układu pokarmowego oraz zaburzeniami pracy nerek, wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić powikłania neuro- i nefrotoksyczne.

Nie używać kolistyny jako substytutu dobrych praktyk zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimiksyny, np. siarczan kolistyny, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać indywidualnego wyposażenia ochronnego, składającego się z okularów ochronnych oraz nieprzepuszczalnych rękawic.

Podczas pracy z produktem nie wolno palić papierosów, jeść ani pić.

W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast obficie przemyć skórę wodą z mydłem.

W razie przypadkowego kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przepłukać oko wodą oraz zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Jeśli po ekspozycji pojawiają się objawy takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

Ciąża/Laktacja/Nieśność/Płodność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Jednakże, siarczan kolistyny po podaniu doustnym jest słabo wchłaniany zatem stosowanie go w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów. Do

stosowania zgodnie z oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, dokonaną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Po podaniu doustnym siarczanu kolistyny, w pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z produktami znieczulającymi (produktami kurarimimetycznymi) i zwiotczającymi. Należy unikać jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie siarczanu kolistyny może być antagonizowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Wpływ na środowisko

Kolistyna jest sklasyfikowana jako substancja bardzo trwale utrzymująca się w glebie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pojemnik 1 l,

Pojemnik 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.