

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

COLISTIN/ NUTRI BIOMED, κόνις για πόσιμο διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Θειϊκή κολιστίνη 40 g / 100 g προϊόντος (ισοδύναμο με min 8.000.000 IU/g)

Έκδοχα

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Μόσχοι, χοίροι, ορνίθια, ινδόρνιθες.

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το COLISTIN/NUTRI-BIOMED ενδείκνυται για τη θεραπεία και μεταφύλαξη εντερικών λοιμώξεων στους μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες, που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά στελέχη *Escherichia coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη.

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής αγωγής πρέπει να επιβεβαιώνεται η ύπαρξη της νόσου στην εκτροφή.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα που πάσχουν από μυϊκή δυστροφία ή μερική μυϊκή παράλυση.

Να μη χορηγείται σε ενήλικα βοοειδή και ωτοόκες όρνιθες.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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 σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της αγωγής πέραν της υποδεικνυόμενης στην παράγραφο 4.9 διάρκειας, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την άσκοπη έκθεση στο αντιβιοτικό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των ορθών κτηνιατρικών πρακτικών.

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 παρούσας ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της αγωγής και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης το φαρμακευτικό διάλυμα θα πρέπει να αποτελεί τη μοναδική πηγή νερού για τα ζώα και χρειάζεται να ανανεώνεται καθημερινά.

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

Να αποφεύγεται η άμεση επαφή του δέρματος με το προϊόν, καθώς υπάρχει πιθανότητα ευαισθητοποίησης και εμφάνισης δερματίτιδας εξ' επαφής.

Να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια, κατά προτίμηση μιας χρήσεως, τα οποία και να καταστρέφονται μετά τη χρήση.

4.6 Παρενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από σοβαρή υπερδοσολογία.

Υψηλές δόσεις μπορούν να προκαλέσουν νεφροτοξικότητα, νευροτοξικότητα και νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Λόγω της χαμηλής απορρόφησης από το γαστρεντερικό σωλήνα, υπάρχει μικρή πιθανότητα να εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες μετά τη χορήγηση από το στόμα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η κολιστίνη μπορεί να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κυοφορίας και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η κολιστίνη παρουσιάζει συνεργική δράση με τις αμινογλυκοσίδες, τις σουλφοναμίδες και τις τετρακυκλίνες.

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μόσχοι- Χοίροι: το προϊόν χορηγείται με το πόσιμο νερό σε θεραπευτική δοσολογία 2-5 mg colistin sulphate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, ισοδύναμο με 5 – 12,5 mg COLISTIN NBM / kg σ.β./ ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Ορνίθια, Ινδόρνοιθες: το προϊόν χορηγείται με το πόσιμο νερό σε θεραπευτική δοσολογία 2-5 mg colistin sulphate / kg σωματικού βάρους / ημέρα, ισοδύναμο με 5 – 12,5 mg COLISTIN NBM / kg σ.β./ ημέρα, για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Η ακριβής ημερήσια χορηγούμενη δόση της COLISTIN/NBM μπορεί να υπολογιστεί με βάση τη συνιστώμενη δόση, καθώς και τον αριθμό και το σωματικό βάρος των ζώων υπό αγωγή, εφαρμόζοντας τον παρακάτω αριθμητικό τύπο:

$$\frac{\text{mg COLISTIN/NBM / kg σ.β. / ημέρα} \times \text{μέσο σ. β. (kg) των ζώων υπό αγωγή (kg)}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{mg COLISTIN/NBM ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου αυτά να λάβουν τη σωστή δόση, ενδέχεται να απαιτείται η προσαρμογή της συγκέντρωσης του φαρμάκου στο νερό.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος των ζώων με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκληθούν από σοβαρή υπερδοσολογία.

Υψηλές δόσεις μπορούν να προκαλέσουν νεφροτοξίκωση και νευρολογικές διαταραχές.

Λόγω της χαμηλής απορρόφησης από το γαστρεντερικό σωλήνα, υπάρχει μικρή πιθανότητα να εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες μετά τη χορήγηση από το στόμα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 48 ώρες

Να μη χορηγείται σε όρνιθες τα αυγά των οποίων προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιμικροβιακά του εντέρου, αντιβιοτικά

Κωδικός ATCvet: QA07AA10

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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.

Η Θεϊκή κολιστίνη είναι ένα στενού φάσματος αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πολυμυξινών, οι οποίες χαρακτηρίζονται από ταχεία βακτηριοκτόνο δράση, κυρίως εναντίον των αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών. Η Κολιστίνη δρα στην κυτταρική επιφάνεια καθώς περιέχει λιποφιλικές και λιποφοβικές ομάδες.

Αντιδρά ισχυρώς με τις φωσφορικές ομάδες των φωσφολιπιδίων της κυτταρικής μεμβράνης του βακτηριδίου και διαταράσσει στο σημείο αυτό τη διαπερατότητα και τη λειτουργία της κυτταρικής μεμβράνης. Σαν αποτέλεσμα, οι πουρίνες και οι πυριμιδίνες διαρρέουν εκτός βακτηριδίου. Αληθής λύση του βακτηριδίου μπορεί επίσης να συμβεί. Οι πολυμυξίνες είναι ενεργές κατά τη φάση ηρεμίας και κατά τη φάση πολλαπλασιασμού του βακτηριδίου. Στελέχη του *Proteus* και *Serratia* παρουσιάζουν συνήθως αντίσταση.

	MIC – Τιμές (µg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (χοίροι)	< 3,2
<i>Escherichia coli</i> (βοοειδή)	< 6,25
<i>Escherichia coli</i> (χοίροι)	1
<i>Escherichia coli</i> (χοίροι)	0,3-0,6
<i>Escherichia coli</i> (χοίροι)	0,3-2,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5-4
<i>Salmonella spp.</i>	< 0,78
<i>Salmonella typhimurium</i>	< 4
<i>Salmonella enteritis</i>	< 4

Εμφάνιση ανθεκτικότητας στην κολιστίνη παρατηρείται σπάνια. Υπάρχει πλήρης διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ πολυμυξίνης Β και κολιστίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η απορρόφηση και η κατανομή της κολιστίνης μετά τη χορήγηση του COLISTIN/NUTRI-BIOMED από το στόμα είναι πολύ χαμηλή, καθιστώντας το αντιβιοτικό αυτό κατάλληλο για χρήση στη θεραπεία τοπικών λοιμώξεων του γαστρεντερικού σωλήνα. Λίγα είναι γνωστά σχετικά με τις πιθανές μεταβολικές οδούς της κολιστίνης.

Αδρανοποίηση της κολιστίνης μπορεί να συμβεί με τη σύνδεσή της στα φωσφολιπίδια και τους λιποπολυσακχαρίτες των αρνητικών κατά Gram βακτηριδίων του εντέρου. Έτσι εξηγείται γιατί μόνο το 1 έως 10 % της κολιστίνης που χορηγείται από το στόμα, ανιχνεύεται στα κόπρανα ως δραστική μορφή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate q.s. up to 100 g

6.2 Ασυμβατότητες

Το COLISTIN/NUTRI-BIOMED δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα για να αποφεύγονται οι ασυμβατότητες.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
Δύο (2) έτη, όταν φυλάσσεται σε κλειστούς περιέκτες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φύλαξη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και προστατευμένο από το φως.
Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φάκελος από αλουμινοφύλλο των 100 g
Σάκος με επίστρωση P.V.C. του 1 kg

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται τη χρήση των προϊόντων αυτών

Απορρίπτονται με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NUTRI-BIOMED ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Β. Ουγκώ 1 & Χλόης 98, 144 52, Μεταμόρφωση
ΤΗΛ: 210-2834601

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

25-11-1992

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2022