

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui su geriamuoju vandeniu ruošti galvijams, avims, kiaulėms ir vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml koncentrato yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino (kolistino sulfato) 2 mln. TV (83,33 mg);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio (E1519)	10 mg,
dinatrio edetato	0,1 mg,
pagalbinių medžiagų	ki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas geriamajam tirpalui su geriamuoju vandeniu ruošti.
Skaidrus geltonai rudas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), kiaulės ir vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skrandžio ir žarnyno infekcinėms ligoms, sukeltoms kolistinui jautrių neinvazinių *Escherichia coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai).

Prieš pradedant masinį profilaktinį gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui polipeptidiniams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei yra atsparumas polimiksinui.

Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikrofloros pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais, taip pat reikia atsižvelgti į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta 4.9 p., nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto (antimikrobinės medžiagos) naudojimas naminiams paukščiams turi atitikti Komisijos reglamento (EB) Nr. 1177/2006 bei atitinkamus nacionalinius reikalavimus. Gyvūnų naujagimiams ir gyvūnams, kurių sunkiai sutrikusi virškinimo trakto ir inkstų veikla, kolistino absorbcija gali padidėti. Galimi neurotoksiniai ir nefrotoksiniai pažeidimai. Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais. Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai. Kai tik įmanoma, kolistinas turi būti naudojamas tik remiantis bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais. Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, pvz., kolistinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Naudojant šį veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines. Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima gerti, valgyti ar rūkyti. Atsitiktinai patekus į akis, reikia gausiai nuplauti vandeniu bei nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Naudoti galima, tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Šio veterinarinio vaisto (antimikrobinės medžiagos) naudojimas naminiams paukščiams turi atitikti Komisijos reglamento (EB) Nr. 1177/2006 bei atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Atskirais atvejais negalima atmesti sugirdyto kolistino sulfato sąveikos su anestetikais ir miorelaksantais galimybės. Reikia vengti naudoti kartu su aminoglikozidais ir levamizoliu. Kolistino sulfato poveikį gali mažinti divalenčiai katijonai (geležis, kalcis, magnis) ir nesočiosios riebalų rūgštys bei polifosfatai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti.

Veršeliams, ėriukams ir kiaulėms rekomenduojama dozė – 100 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3–5 dienas iš eilės. Rekomenduojama dienos dozė turėtų būti padalinta į dvi dalis, jeigu vaistas gyvūnui girdomas tiesiai į burną.

Naminiams paukščiams rekomenduojama dozė – 75 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3–5 dienas iš eilės.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Išgeriamo vandens su vaistu kiekis priklauso nuo fiziologinės ir klinikinės gyvūnų būklės. Tinkamai dozei nustatyti reikia atitinkamai koreguoti kolistino koncentraciją.

Prieš pradedant gydymą, kiekvieną kartą būtina atidžiai apskaičiuoti bendrą gydomų gyvūnų kūno masę ir bendrą išgeriamo vandens kiekį per dieną. Vandenį su vaistu reikia ruošti kiekvieną dieną, prieš tiekiant.

Vanduo su vaistu gyvūnams turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis visą gydymo laikotarpį.

Tikslią dozę galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

$$\frac{\text{.... ml Coliplus 1 kg kūno svorio per dieną} \times \text{vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis išgeriamo vandens kiekis per dieną (l/gyvūnui)}} = \text{.... ml Coliplus 1 litrai geriamojo vandens}$$

- Naudojimas be dozavimo siurblio

Vaistas paskirstomas iš cisternos per 24 valandų laikotarpį, 3 dienas iš eilės.

Coliplus įmaišomas į geriamojo vandens kiekį, atitinkantį per gydymo laikotarpį (24 valandas) gyvūnų išgeriamą kiekį, užtikrinant reikiamą kolistino dozę TV 1 kg kūno svorio.

Po to reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.

Pagal dozavimo režimą ir bendrą gydomų gyvūnų svorį būtina nustatyti reikiamą veikliosios medžiagos kiekį bei, atitinkamai, reikiamą vaisto kiekį.

Būtina nustatyti vidutinį gydomų gyvūnų per 24 valandas išgeriamą vandens kiekį.

Galima taikyti šią formulę:

- 1) tirpalo su vaistu tūrio apskaičiavimas kiekvieną dieną (V):
$$V \text{ (ml)} = \frac{(\text{dozė per dieną TV/kg kūno svorio} \times \text{bendras gydomų gyvūnų kūno svoris})}{2\,000\,000 \text{ TV}}$$
- 2) geriamojo vandens tirpalui paruošti kiekio apskaičiavimas (Q_{vandens}):
$$Q_{\text{vandens}} \text{ (l)}: (\text{vidutinis individualus per dieną išgeriamo vandens kiekis}) \times (\text{gydomų gyvūnų skaičius})$$

- Naudojimas su dozavimo siurbliu

Vaistas paskirstomas išgerti per 24 valandas, 3 dienas iš eilės.

Dozavimo siurblys naudojamas nustatytos koncentracijos pradiniam tirpalui įmaišyti į geriamąjį vandenį. Siurbiamas kiekis yra pastovus, tačiau gėrimo dažnis priklauso nuo linijos tėkmės greičio. Siurblio tėkmės greitis (T) yra procentinis dydis.

Jei vaistas tiekiamas naudojant automatinę geriamojo vandens sistemą, reikia apskaičiuoti pradinio tirpalo tūrį ir koncentraciją. Reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- 1) tirpalo su vaistu tūrio apskaičiavimas kiekvieno paskirstymo metu (K):
$$V \text{ (ml)} = \frac{(\text{dozė per dieną TV/kg kūno svorio} \times \text{bendras gydomų gyvūnų kūno svoris})}{2\,000\,000 \text{ TV}}$$

- 2) geriamojo vandens koncentracijos apskaičiavimas (KC):

$$KC \text{ (ml/l)} = V / \text{bendras gyvūnų per 24 valandas išgeriamo vandens tūris}$$
- 3) pradinio tirpalo tūrio apskaičiavimas ($V_{\text{prad. tirp.}}$)

$$V_{\text{prad. tirp.}} \text{ (ml/l)} = \text{bendras gyvūnų per 24 valandas išgeriamo vandens tūris} \times T$$
- 4) pradinio tirpalo koncentracijos apskaičiavimas ($KC_{\text{prad. tirp.}}$):

$$KC_{\text{prad. tirp.}} \text{ (ml/l)} = KC / T$$

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Kiaušiniams – 0 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo žarnyno infekcinių ligų, antibiotikai.

ATCvet kodas: QA07AA10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kolistinas yra polipeptidinis antibiotikas, priklausantis polimiksinų klasei.

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje.

Kolistinas baktericidiškai veikia jautrias bakterijų padermes, suardydamas bakterijų citoplazmos membraną ir taip pažeisdamas ląstelių pralaidumą bei viduląstelių medžiagų apykaitą. Kolistinas yra baktericidinė medžiaga, ypač veiksminga prieš eilę gramneigiamų bakterijų, pvz., *Enterobacteriaceae* ir ypač *Escherichia coli*. Gramteigiamų bakterijų ir mikroskopinių grybų kolistinas iš esmės neveikia.

Gramteigiamos bakterijos pasižymi natūraliu atsparumu kolistinui, kaip ir kai kurių rūšių gramneigiamos bakterijos, pvz., *Proteus* spp. ir *Serratia* spp. Vis dėlto žarnyno gramneigiamų bakterijų įgytasis atsparumas kolistinui yra retas ir sąlygojamas vieno žingsnio mutacijų.

In vitro nustatytas *Escherichia coli*, išskirtų iš kiaulių, taip pat *Escherichia coli*, išskirtų iš naminių paukščių, jautrumas kolistinui, esant tokioms MSK_{50} ir MSK_{90} vertėms:

	MSK_{50}	MSK_{90}
<i>Escherichia coli</i> iš kiaulių	0,19 µg/ml	4,0 µg/ml
<i>Escherichia coli</i> iš naminių paukščių	0,25 µg/ml	0,38 µg/ml

Pagal Nacionalinio klinikinių laboratorijų standartų komiteto (NCCLS) standartą atsparumo kolistinui kritinė koncentracija yra 16 µg/ml. Galvijų ir avių *Escherichia coli* jautrumas panašus į kiaulių ir naminių paukščių patogenų. Šios vertės nustatytos 2006 m.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kolistinas iš virškinimo trakto absorbuojamas prastai. Kolistino koncentracija serume ir audiniuose yra labai maža, tuo tarpu įvairiose skrandžio ir žarnyno sistemos dalyse aptinkami dideli ir pastovūs vaisto kiekiai.

Žymaus metabolizmo nenustatyta.

Kolistinas beveik visada pašalinamas su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
dinatrio edetatas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

Tinkamumo laikas, atskiedus vandeniu, – 24 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminės pakuotės pobūdis

Baltas didelio tankio polietileno butelis su aliuminine plomba ir didelio tankio polietileno užsukamu dangteliu.

Pakuočių dydžiai: 250 ml, 1 litras ir 5 litrai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC Barcelona
ISPANIJA
Tel. + 34 93 886 0100

Faks. + 34 93 886 0131

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1857/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-06-24.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-02-03.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLIPLUS, 2 000 000 TV/ml, koncentratas geriamajam tirpalui su geriamuoju vandeniu ruošti galvijams, avims, kiaulėms ir vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml geriamojo tirpalo yra 2 mln. TV (83,33 mg) kolistino sulfato.
Kitos medžiagos: benzilo alkoholis (E1519), dinatrio edetato.

3. VAISTO FORMA

Koncentratas geriamajam tirpalui su geriamuoju vandeniu ruošti. Skaidrus geltonai rudas tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

1 l
5 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), avys (ėriukai), kiaulės ir vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Skrandžio ir žarnyno infekcinėms ligoms, sukeltoms kolistinui jautrių neinvazinių *Escherichia coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai).
Prieš pradėdant masinį profilaktinį gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui polipeptidiniams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti, jei yra atsparumas polimiksinui.
Negalima naudoti arklams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikrofloros pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sugirdyti.

Veršeliams, ėriukams ir kiaulėms rekomenduojama dozė – 100 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3–5 dienas iš eilės. Rekomenduojama dienos dozė turėtų būti padalinta į dvi dalis, jeigu vaistas gyvūnui girdomas tiesiai į burną.

Naminiams paukščiams rekomenduojama dozė – 75 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3–5 dienas iš eilės.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Išgeriamo vandens su vaistu kiekis priklauso nuo fiziologinės ir klinikinės gyvūnų būklės. Tinkamai dozei nustatyti reikia atitinkamai koreguoti kolistino koncentraciją.

Prieš pradėdant gydymą, kiekvieną kartą būtina atidžiai apskaičiuoti bendrą gydomų gyvūnų kūno masę ir bendrą išgeriamo vandens kiekį per dieną. Vandenį su vaistu reikia ruošti kiekvieną dieną, prieš tiekiant.

Vanduo su vaistu gyvūnams turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis visą gydymo laikotarpį.

Tikslią dozę galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

$$\frac{\text{.... ml Coliplus 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis išgeriamo vandens kiekis per dieną (l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis išgeriamo vandens kiekis per dieną (l/gyvūnui)}} = \text{.... ml Coliplus 1 litrui geriamojo vandens}$$

- Naudojimas be dozavimo siurblio

Vaistas paskirstomas iš cisternos per 24 valandų laikotarpį, 3 dienas iš eilės.

Coliplus įmaišomas į geriamojo vandens kiekį, atitinkantį per gydymo laikotarpį (24 valandas) gyvūnų išgeriamą kiekį, užtikrinant reikiamą kolistino dozę TV 1 kg kūno svorio.

Po to reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.

Pagal dozavimo režimą ir bendrą gydomų gyvūnų svorį būtina nustatyti reikiamą veikliosios medžiagos kiekį bei, atitinkamai, reikiamą vaisto kiekį.

Būtina nustatyti vidutinį gydomų gyvūnų per 24 valandas išgeriamą vandens kiekį.

Galima taikyti šią formulę:

- 3) tirpalo su vaistu tūrio apskaičiavimas kiekvieną dieną (V):

$$V \text{ (ml)} = \frac{\text{dozė per dieną TV/kg kūno svorio} \times \text{bendras gydomų gyvūnų kūno svoris}}{2\,000\,000 \text{ TV}}$$

- 4) geriamojo vandens tirpalui paruošti kiekio apskaičiavimas (Q_{vandens}):

$$Q_{\text{vandens}} \text{ (l)} = (\text{vidutinis individualus per dieną išgeriamo vandens kiekis}) \times (\text{gydomų gyvūnų skaičius})$$

- Naudojimas su dozavimo siurbliu

Vaistas paskirstomas išgerti per 24 valandas, 3 dienas iš eilės.

Dozavimo siurblys naudojamas nustatytos koncentracijos pradiniam tirpalui įmaišyti į geriamąjį vandenį. Siurbiamas kiekis yra pastovus, tačiau gėrimo dažnis priklauso nuo linijos tėkmės greičio. Siurblio tėkmės greitis (T) yra procentinis dydis.

Jei vaistas tiekiamas naudojant automatinę geriamojo vandens sistemą, reikia apskaičiuoti pradinio tirpalo tūrį ir koncentraciją. Reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.

- 5) tirpalo su vaistu tūrio apskaičiavimas kiekvieno paskirstymo metu (K):
$$V \text{ (ml)} = (\text{dozė per dieną TV/kg kūno svorio} \times \text{bendras gydomų gyvūnų kūno svoris}) / 2\,000\,000 \text{ TV}$$
- 6) geriamojo vandens koncentracijos apskaičiavimas (KC):
$$KC \text{ (ml/l)} = V / \text{bendras gyvūnų per 24 valandas išgeriamo vandens tūris}$$
- 7) pradinio tirpalo tūrio apskaičiavimas ($V_{\text{prad. tirp.}}$)
$$V_{\text{prad. tirp.}} \text{ (ml/l)} = \text{bendras gyvūnų per 24 valandas išgeriamo vandens tūris} \times T$$
- 8) pradinio tirpalo koncentracijos apskaičiavimas ($KC_{\text{prad. tirp.}}$):
$$KC_{\text{prad. tirp.}} \text{ (ml/l)} = KC / T$$

9. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

10. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

11. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Veterinarinio vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais, taip pat reikia atsižvelgti į oficialią ir vietinę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta, nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

Gyvūnų naujagimiams ir gyvūnams, kurių sunkiai sutrikusi virškinimo trakto ir inkstų veikla, kolistino absorbcija gali padidėti. Galimi neurotoksiniai ir nefrotoksiniai pažeidimai.

Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

Kai tik įmanoma, kolistinas turi būti naudojamas tik remiantis bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Nepalankios reakcijos bei informacija apie perdozavimą, naudojant šį veterinarinį vaistą, nežinoma.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Sąveika. Atskirais atvejais negalima atvesti sugirdyto kolistino sulfato sąveikos su anestetikais ir miorelaksantais galimybes. Reikia vengti naudoti kartu su aminoglikozidais ir levamizoliu. Kolistino sulfato poveikį gali mažinti divivalenčiai katijonai (geležis, kalcis, magnis) ir nesočiosios riebalų rūgštys bei polifosfatai.

Nesuderinamumai. Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

12. ĮSPĖJIMAI NAUDOTOJUI

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, pvz., kolistinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, rekomenduojama mūvėti nepralaidžias pirštines.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, negalima gerti, valgyti ar rūkyti.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia gausiai nuplauti vandeniu bei nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

13. NAUDOJIMAS VAIKINGUMO, LAKTACIJOS AR KIAUŠINIŲ DĖJIMO METU

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos metu ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas. Naudoti galima, tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Šio veterinarinio vaisto (antimikrobinės medžiagos) naudojimas naminiams paukščiams turi atitikti Komisijos reglamento (EB) Nr. 1177/2006 bei atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

14. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 dienų.

Tinkamumo laikas, atskiedus vandeniu, – 24 valandos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, pagal šioje etiketėje nurodytą tinkamumo laiką reikia apskaičiuoti datą, po kurios visą buteliuke likusį vaistą reikia sunaikinti.

Ši sunaikinimo data turi būti įrašyta tam skirtoje etiketės vietoje.

Atidarius būtina sunaudoti iki ____ / ____

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

15. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Kita informacija

Pakuotės dydžiai: 250 ml, 1 litras ir 5 litrai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

16. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

17. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

18. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC Barcelona
ISPANIJA

19. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1857/001
LT/2/09/1857/002
LT/2/09/1857/003

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}