

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

COLIVETo- 4800 S, 4 800 000 i.j./g, prašak O D O B R E N O
za oralnu otopinu, za svinje i kokoši
KLASA: UP/1-322-05/25-01/889
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

COLIVETo-4800S, 4 800 000 i.j./g, prašak za oralnu otopinu, za svinje i kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g sadržava:

Djelatne tvari:

Kolistinsulfat (polimiksin E) 4 800 000 i.j.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Laktoza hidrat

Bijeli ili gotovo bijeli fini prašak.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja (prasad), kokoš (pilići).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija probavnog sustava prasadi i pilića uzrokovanih neinvazivnim sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na kolistin te njihovo sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženom stadu/jatu (metafilaksa).

Prije primjene veterinarskog lijeka bolest mora biti potvrđena u stadu/jatu.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u novorođenih životinja (propusnost crijevne sluznice).

Ne primjenjivati u životinja preosjetljivih na polimiksine ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u konja, posebice ždrebadi, jer kolistin mijenja ravnotežu želučano-crijevne mikroflore što može dovesti do razvoja kolitisa povezanog s primjenom antimikrobnih tvari (kolitis X), tipičnog za uzročnika *Clostridium difficile*, koji može biti smrtonosan.

3.4 Posebna upozorenja

Subdoziranje veterinarskog lijeka može uzrokovati pojavu bakterija rezistentnih na kolistin.

Djelovanje kolistina na gram negativne bakterije ovisi o koncentraciji. S obzirom na to da se zbog slabe apsorpcije nakon primjene kroz usta postižu visoke koncentracije kolistina u želučano-crijevnom



sustavu, odnosno na ciljnom mjestu, ne preporučuje se dulja primjena od preporučenog trajanja primjene u odjeljku 3.9. „Putovi primjene i doziranje“, kako bi se spriječilo nepotrebno izlaganje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Kolistin se ne smije koristiti kao zamjena za dobru praksu upravljanja uzgojem. Budući da je kolistin lijek posljednje opcije u humanoj medicini za liječenje infekcija uzrokovanih multirezistentnim bakterijama, njegova uporaba mora biti ograničena na liječenje i metafilaksu, a ne na profilaksu.

Kada god je moguće, kolistin treba primjenjivati samo na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Ako primjena veterinarskog lijeka nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na kolistin i smanjiti djelotvornost liječenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Izbjegavajte udisanje čestica praška i kontakt veterinarskog lijeka ili ljekovite otopine s kožom, a nakon primjene operite ruke.

Osobe preosjetljive na kolistin trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarskim lijekom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinja (prasad):

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹
---	-------------------------

¹ prolazno

Kokoš (pilići):

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

COLIVETO- 4800 S. 4 800 000 i.j., g. prašak O D O B R E N O
za oralnu otopinu, za svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/25-01/889
URBROJ: 525-09/594-25-2



3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta nakon otapanja u vodi za piće (prasad i pilići).

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.). Unos ljekovite vode ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju kolistina.

Prasad

Preporučena doza je 21 mg praška/kg t.t./dan (što odgovara 100 000 i.j. kolistina/kg t.t./dan), a primjenjuje se u vodi za piće tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju veterinarskog lijeka treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg veterinarskog lijeka/ kg tjelesne težine/dan} \times \text{prosječna tjelesna težina (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L)/životinja}} = \text{mg veterinarskog lijeka/L vode za piće}$$

Svježu ljekovitu vodu treba se pripremiti svakih 24 sata.

Pilići

Preporučena doza je 15,63 mg praška/kg t.t./dan (što odgovara 75 000 i.j./kg t.t./dan), primjenjuje se u vodi za piće tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju veterinarskog lijeka treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{mg veterinarskog lijeka/ kg tjelesne težine/dan} \times \text{prosječna tjelesna težina (kg) životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode (L)/životinja}} = \text{mg veterinarskog lijeka/L vode za piće}$$

Prilikom pripremanja ljekovite vode treba paziti da se voda dodaje prašku, a ne obrnuto. Odgovarajuću količinu praška prvo treba otopiti u 10 puta manjoj količini vode, a potom dopuniti do željene koncentracije.

Trajanje terapije treba ograničiti na minimalno vrijeme potrebno za liječenje bolesti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zamijećeni štetni učinci u svinja kojima je tijekom 5 uzastopnih dana primjenjivan kolistinsulfat u dozi 500.000 i.j./kg t.t./dan.

Prilikom predoziranja mogu se pojaviti probavni poremećaji (proljevi ili povraćanje). U tom slučaju treba prekinuti liječenje.

U slučaju dugotrajne primjene kolistina moguće su superinfekcije



3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Prasad

Meso i iznutrice: 1 dan

Pilići

Meso i iznutrice: 1 dan

Jaja: nula dana

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA07AA10

4.2 Farmakodinamika

Djelovanje kolistina na gram negativne bakterije ovisi o koncentraciji. Zbog slabe apsorpcije, nakon primjene kroz usta postižu se visoke koncentracije u želučano-crijevnom sustavu, odnosno na ciljnom mjestu.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta kolistin se u životinja gotovo ne apsorbira. Pretpostavlja se da inaktivacija kolistina nastupa vezanjem za fosfolipide i lipopolisaharide gram-negativnih crijevnih bakterija. Time se može objasniti činjenica da se samo 1-10 % kolistina primijenjenog kroz usta može utvrditi u izmetu u aktivnom obliku. Nakon primjene kroz usta, glavni put izlučivanja kolistina je žuč. Većina primijenjenog kolistina izluči se unutar 48 sati putem fecesa.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti ako se veterinarski lijek koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

Nema dostupnih podataka o mogućim interakcijama ili inkompatibilitetima veterinarskog lijeka kada se primjenjuje oralno miješanjem u vodu za piće za životinje koja sadrži biocidne pripravke ili druge tvari koje se primjenjuju u vodi za piće.

5.2 Rok valjanosti

Troslojna vrećica:

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci

COLIVETO- 4800 S, 4 800 000 i.j./g, prašak ODOBRENO
za oralnu otopinu, za svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/25-01/889
URBROJ: 525-09/594-25-2



Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 4 tjedna.

Polietilenski spremnik:

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 2 mjeseca.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na suhom.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Troslojna vrećica od poliester (vanjski sloj)/aluminija/polietilena (unutarnji sloj) sa 100 g, 1 kg ili 2 kg praška ili spremnik od polietilena visoke gustoće zatvoren brtvom od aluminija/polietilena (unutarnji sloj) i poklopcem na navoj od polietilena ili polipropilena/kartona/aluminija/polietilena (unutarnji sloj) sa 100 g ili 1 kg praška.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

V.M.D. n.v.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/367

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17.10.2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

27.11.2025

COLIVETO- 4800 S, 4 800 000 i.j.,g. prašak ODOBRENO
za oralnu otopinu, za svinje i kokoši
KLASA: UP/I-322-05/25-01/889
URBROJ: 525-09/594-25-2



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKOG LIJEKA

Veterinarski lijek se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

COLIVETO- 4800 S. 4 800 000 i.j./g. prašak
za oralnu otopinu, za svinje i kokoši
KLASA: UP/1-322-05/25-01 889
URBROJ: 525-09/594-25-2

OD OJ R


studenti 2025