

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok pre teľatá, ošípané, jahňatá, kurčatá a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Colistini sulfas 5 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na perorálny roztok.

Číry oranžovožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), kurčatá a morky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Teľatá, jahňatá, ošípané, kurčatá, morky:

Liečba a metafylaxia črevných infekcií vyvolaných neinvazívnymi baktériami *E. coli* citlivými na kolistínsulfát. Pred použitím na metafylaktickú liečbu má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na kolistínsulfát alebo na niektorú z pomocných látok (látky).

Nepoužívajte v známych prípadoch rezistencie na polymyxíny.

Nepoužívať u koní, najmä nie u žriebät, pretože použitie kolistínsulfátu by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnymi látkami (Colitis X), v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikróflóry, zvyčajne spájanej s *Clostridium difficile*, ktorá môže byť fatálna.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Správnu riadiacu prax a správnu hygienickú prax treba uplatňovať ako doplnkové opatrenia liečby a opatrenia na zníženie rizika infekcie a kontrolu potenciálneho vzniku rezistencie.

Účinok pôsobenia kolistínsulfátu proti gram-negatívnym baktériám závisí od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa v gastrointestinálnom trakte, t.j. cieľovom mieste, dosiahne vysoká koncentrácia vďaka nízkej absorpcii látky. Tieto faktory naznačujú, že sa neodporúča dlhšie trvanie liečby ako uvedené v bode 4.9, vedúce k nežiaducej expozícii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívajte kolistínsulfát ako náhradu za správnu riadiacu prax.

Kolistínsulfát je liek poslednej voľby v humánnej medicíne na liečbu infekcií vyvolaných niektorými multirezistentnými baktériami. Pre minimalizovanie potenciálneho rizika spojeného so širokým používaním kolistínsulfátu sa jeho použitie má obmedziť na liečbu alebo na liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Vždy, keď je to možné, kolistínsulfát sa má používať len na základe výsledkov skúšok citlivosti.

Používanie lieku inak, ako je uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže viesť k zlyhaniu liečby a zvýšeniu prevalence baktérií rezistentných na kolistínsulfát. Medzi kolistínsulfátom a polymyxínom B existuje skrížená rezistencia.

V prípade novonarodených zvierat a zvierat so závažnými gastrointestinálnymi a renálnymi poruchami sa môže zvýšiť systémová expozícia kolistínsulfátom. Môžu sa prejaviť neurotoxické a nefrotoxické účinky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na polymyxíny ako kolistínsulfát sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom zabráňte priamemu zasiahnutiu pokožky alebo očí. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc a ochranných okuliarov. Liek vystreknutý na pokožku ihneď opláchnite veľkým množstvom vody s použitím mydla. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa u vás po zasiahnutí vyvinú príznaky ako vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažné symptómy, ktoré si vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo znášky. Kolistínsulfát sa však po perorálnom podaní málo absorbuje, preto použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky by nemalo spôsobiť osobitné problémy. Počas týchto období používať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V individuálnych prípadoch po perorálnom podaní nemožno vylúčiť interakcie kolistínsulfátu s anestetikami (Curarimimetic činidlá) a myorelaxanciami. Treba sa vyvarovať používaniu kombinácií s aminoglykozidmi a levamizolom. Účinky kolistínsulfátu môžu antagonizovať dvojmocné katióny (železo, vápnik, magnézium) a nenasýtené mastné kyseliny a polyfosfáty.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie. Použije sa v pitnej vode alebo mlieku.

Teliatá, jahňatá a ošípané: 100 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti denne počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode alebo mlieku (náhrade) u teliat, zodpovedá 0,20 ml roztoku koncentráty na 10 kg živej hmotnosti denne, počas 3-5 dní.

Kurčatá a morky: 75 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti denne, počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode, zodpovedá 15 ml roztoku koncentráту na tonu živej hmotnosti denne, počas 3-5 dní.

Trvanie liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.
Všetku vodu s pridaným liekom nespotrebovanú v priebehu 24 hodín treba zlikvidovať.
Všetko mlieko s pridaným liekom nespotrebované v priebehu 6 hodín treba zlikvidovať.

Priame perorálne podanie jednotlivým zvieratám

Odporúčaná denná dávka sa má rozdeliť na dve dávky, ak sa liek má podávať priamo do papule zvieratá.

Pred priamym podaním sa má liek zriediť vodou o objeme zodpovedajúcom 2,5-násobku objemu koncentráту lieku, ktorý sa má podať.

Podávanie v pitnej vode

Príjem vody s pridaným liekom závisí od klinického stavu zvierat. Pre dosiahnutie správneho dávkovania treba koncentráciu kolistínsulfátu primerane upraviť. Pred každou liečbou starostlivo vypočítajte priemernú živú hmotnosť, ktorá sa má liečiť a priemernú dennú spotrebu vody.

Medikovaná voda sa má pripraviť každý deň tesne pred podaním.
Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody pre zvieratá počas celého času trvania liečby.
Príjem vody by sa mal monitorovať v častých intervaloch.

Presné dávkovanie sa vypočíta pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{...ml lieku na kg živej hmotnosti a deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť(kg)}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \frac{\text{...ml lieku}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

• Podávanie bez dávkovacieho zariadenia:

Množstvo lieku v zásobníku je určené na liečebnú periódu 24 hodín, počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

Liek sa pridáva do objemu pitnej vody zodpovedajúceho objemu spotrebovaného zvieratami počas liečebnej periódy (24 hodín), aby sa dosiahla dávka 100 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti u ošípaných, jahniat a teliat a 75 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti u kurčiat a moriek.

• Podávanie pomocou dávkovacieho zariadenia:

Liečba je rozložená na obdobie 24 hodín počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

Dávkovacie zariadenie sa používa na pridanie zásobného roztoku vopred stanovenej koncentrácie do pitnej vody.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú známe.

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kurčatá a morky:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Vajcia: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Črevné antiinfektíva, antibiotiká.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistínsulfát je polypeptidové antibiotikum patriace do skupiny polymyxínov.

Kolistínsulfát vykazuje baktericídny účinok na citlivé kmene baktérií narušením bakteriálnej cytoplazmatickej membrány, čo vedie k zmenám permeability a potom úniku vnútrobunkových materiálov.

Kolistínsulfát je baktericídny a je účinný najmä proti gram-negatívnym baktériám ako *Enterobacteriaceae*, hlavne proti *Escherichia coli*.

Kolistínsulfát nemá žiadny účinok proti gram-pozitívnym baktériám a plesniam.

Gram-pozitívne baktérie sú prirodzene rezistentné voči kolistínsulfátu tak ako aj niektoré druhy gram-negatívnych baktérií ako *Proteus* a *Serratia*. Avšak získaná rezistencia gram-negatívnych črevných baktérií voči kolistínsulfátu je vzácna a vysvetľuje sa jedнокrokovou mutáciou.

V prípade kolistínsulfátu sú klinické hraničné body EUCAST (01/2020) pre Enterobaktérie: citlivé ≤ 2 $\mu\text{g} / \text{ml}$ a rezistentné ≥ 2 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Je potrebné poznamenať, že stanovenie MIC by sa malo vykonať pomocou metódy mikrodilúcie vývaru.

Účinok pôsobenia kolistínsulfátu proti gram-negatívnym baktériám závisí od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa v gastrointestinálnom trakte, t.j. cieľovom mieste, dosiahne vysoká koncentrácia vďaka nízkej absorpcii látky. Tieto faktory naznačujú, že sa neodporúča dlhšie trvanie liečby vedúce k nežiaducej expozícii.

5.2 Farmakokinetické údaje

Kolistínsulfát sa málo absorbuje z gastrointestinálneho traktu.

Na rozdiel od veľmi nízkych koncentrácií kolistínsulfátu v sére a tkanivách, pretrvávajúce vysoké množstvá sú prítomné v rôznych častiach gastrointestinálneho traktu.

Nemetabolizuje sa.

Kolistínsulfát sa takmer výlučne eliminuje stolicou.

Vplyv na životné prostredie

Účinná látka kolistínsulfát je v pôdach veľmi stála.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)

Octan sodný bezvodý

Kyselina octová ľadová

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vo vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku podľa návodu: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek je plnený v HDPE fľašiach. Fľaše sú vzduchotesne uzavreté tepelne navarenou polyetylénovou (PE) membránou a sú uzavreté skrutkovacím HDPE uzáverom s poistným krúžkom. Fľaša s objemom 5 litrov je vybavená integrovaným držadlom.

Veľkosť balenia:

Škatuľa s fľašou 100 ml

Fľaša s objemom 1 l

Fľaša s objemom 5 l.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/DC/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 26/06/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok pre teľatá, ošípané, jahňatá, kurčatá a morky
Colistini sulfas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Colistini sulfas 5 000 000 IU/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na perorálny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), kurčatá a morky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie

Použije sa v pitnej vode alebo mlieku.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kurčatá a morky

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Vajcia: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vo vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku podľa návodu: 6 hodín.

Po prvom otvorení spotrebujte do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**ETIKETA 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok pre teľatá, ošípané, jahňatá, kurčatá a morky
Colistini sulfas

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Colistini sulfas 5 000 000 IU/ml

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), kurčatá a morky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Použije sa v pitnej vode alebo mlieku

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kurčatá a morky

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Vajcia: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vo vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku podľa návodu: 6 hodín.

Po prvom otvorení spotrebujte do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok pre teľatá, ošípané, jahňatá, kurčatá a morky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španielsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok pre teľatá, ošípané, jahňatá, kurčatá a morky
Colistini sulfas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Colistini sulfas 5 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry oranžovožltý roztok.

4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Teľatá, jahňatá, ošípané, kurčatá, morky:

Liečba a metafylaxia črevných infekcií vyvolaných neinvazívnymi baktériami *E. coli* citlivými na kolistínsulfát. Pred použitím na metafylaktickú liečbu má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na kolistínsulfát alebo na niektorú z pomocných látok (látky).

Nepoužívajte v známych prípadoch rezistencie na polymyxíny.

Nepoužívať u koní, najmä nie u žriebät, pretože použitie kolistínsulfátu by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnymi látkami (Colitis X), v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikrobioty, zvyčajne spájanej s *Clostridium difficile*, ktorá môže byť fatálna.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), kurčatá a morky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Použije sa v pitnej vode alebo mlieku

Teľatá, jahňatá a ošípané: 100 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti denne počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode alebo mlieku (náhrade) u teľiat, zodpovedá 0,20 ml roztoku koncentráту na 10 kg živej hmotnosti denne, počas 3-5 dní.

Kurčatá a morky: 75 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti denne počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode, zodpovedá 15 ml roztoku koncentráту na tonu živej hmotnosti denne, počas 3-5 dní.

Trvanie liečby sa má obmedziť na minimálnu dobu potrebnú na liečbu ochorenia.

Všetka medikovaná voda nespotrebovaná v priebehu 24 hodín sa má zlikvidovať.

Všetko medikované mlieko nespotrebované v priebehu 6 hodín sa má zlikvidovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Priame perorálne podanie jednotlivým zvieratám

Odporúčaná denná dávka sa má rozdeliť na dve dávky, ak sa liek podáva priamo do papule zvierat'a. Pred priamym podaním sa má liek zriediť vodou o objeme zodpovedajúcom 2,5-násobku objemu koncentráту lieku, ktorý sa má podať.

Podávanie s pitnou vodou

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Pre dosiahnutie správneho dávkovania treba koncentráciu kolistínsulfátu primerane upraviť. Pred každou liečbou starostlivo vypočítajte priemernú živú hmotnosť, ktorá sa má liečiť a priemernú dennú spotrebu vody.

Medikovaná voda sa má pripraviť každý deň tesne pred podaním.

Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody pre zvieratá počas celej doby trvania liečby.

Príjem vody by sa mal monitorovať v častých intervaloch.

Presné dávkovanie sa vypočíta pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{...ml lieku na kg živej hmotnosti a deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť(kg)}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \frac{\text{...ml lieku}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

• Podávanie bez dávkovacieho zariadenia:

Množstvo lieku v zásobníku je určené na liečebnú periódu 24 hodín, počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

Liek sa pridáva do objemu pitnej vody zodpovedajúceho objemu spotrebovaného zvieratami počas liečebnej periódy (24 hodín), aby sa dosiahla dávka 100 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti u ošipáných, jahniat a teliat a 75 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti u kurčiat a moriek.

• **Podávanie pomocou dávkovacieho zariadenia:**

Liečba je rozložená na obdobie 24 hodín počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

Dávkovacie zariadenie sa používa na pridanie zásobného roztoku vopred stanovenej koncentrácie do pitnej vody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošipané:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kurčatá a morky

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Vajcia: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vo vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku podľa návodu: 6 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Správnu riadiacu prax a správnu hygienickú prax treba uplatňovať ako doplnkové opatrenia liečby a opatrenia na zníženie rizika infekcie a kontrolu potenciálneho vzniku rezistencie.

Účinok pôsobenia kolistínsulfátu proti gram-negatívnym baktériám závisí od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa v gastrointestinálnom trakte, t.j. cieľovom mieste, dosiahne vysoká koncentrácia vďaka nízkej absorpcii látky. Tieto faktory naznačujú, že sa neodporúča dlhšie trvanie liečby ako je uvedené v bode 8 tejto písomnej informácii pre používateľov, vedúce k nežiaducej expozícii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívajte kolistínsulfát ako náhradu za správnu riadiacu prax.

Kolistínsulfát je liek poslednej voľby v humánnej medicíne na liečbu infekcií vyvolaných multirezistentnými baktériami. Pre minimalizovanie potenciálneho rizika spojeného so širokým používaním kolistínsulfátu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu alebo na liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Vždy, keď je to možné, sa má kolistínsulfát používať len na základe výsledkov skúšok citlivosti.

Používanie lieku inak, ako je uvedené v pokynoch písomnej informácie pre používateľov, môže viesť k zlyhaniu liečby a zvýšeniu prevalencie baktérií rezistentných na kolistínsulfát. Medzi kolistínsulfátom a polymyxínom B existuje skrížená rezistencia.

V prípade novonarodených zvierat a zvierat so závažnými gastrointestinálnymi a renálnymi poruchami sa môže zvýšiť systémová expozícia kolistínsulfátu. Môžu sa prejaviť neurotoxické a nefrotoxické účinky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na polymyxíny ako kolistínsulfát, sa musia vyhybať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom zabráňte priamemu zasiahnutiu pokožky alebo očí. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc a ochranných okuliarov. Liek vystreknutý na pokožku ihneď opláchnite veľkým množstvom vody s použitím mydla. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Ak sa u vás po zasiahnutí vyvinú príznaky ako vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažné symptómy, ktoré si vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc. Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo znášky. Kolistínsulfát sa však po perorálnom podaní málo absorbuje, preto použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky by nemalo spôsobiť osobitné problémy. Počas týchto období používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V individuálnych prípadoch po perorálnom podaní nemožno vylúčiť interakcie kolistínsulfátu s anestetikami (Curarimimetic činidlá) a myorelaxanciami. Treba sa vyvarovať používaniu kombinácií s aminoglykozidmi a levamizolom. Účinky kolistínsulfátu môžu antagonizovať dvojmocné kationy (železo, vápnik, magnézium) a nenasýtené mastné kyseliny a polyfosfáty.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Účinná látka kolistínsulfát je v pôdach veľmi stála.
Veľkosť balenia:
Škatuľa s fľašou 100 ml
Fľaša s objemom 1 l
Fľaša s objemom 5 l
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA PRE 1 l a 5 l

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok pre teľatá, ošípané, jahňatá, kurčatá a morky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španielsko

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát na perorálny roztok pre teľatá, ošípané, jahňatá, kurčatá a morky
Colistini sulfas

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Colistini sulfas 5 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry oranžovožltý roztok.

4. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na perorálny roztok.

5. VEĽKOSŤ BALENIA

1 l

5 l

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Teľatá, jahňatá, ošípané, kurčatá, morky:

Liečba a metafylaxia črevných infekcií vyvolaných neinvazívnymi baktériami *E. coli* citlivými na kolistínsulfát. Pred použitím na metafylaktickú liečbu má byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

7. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na kolistínsulfát alebo na niektorú z pomocných látok (látky).

Nepoužívajte v známych prípadoch rezistencie na polymyxíny.

Nepoužívať u koní, najmä nie u žriebät, pretože použitie kolistínsulfátu by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnymi látkami (Colitis X), v dôsledku narušenia rovnováhy gastrointestinálnej mikróflóry, zvyčajne spájanej s *Clostridium difficile*, ktorá môže byť fatálna.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

9. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, ovce (jahňatá), kurčatá a morky.

10. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie..

Použije sa v pitnej vode alebo mlieku

Teľatá, jahňatá a ošípané: 100 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti denne počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode alebo mlieku (náhrade) u teliat, zodpovedá 0,20 ml roztoku koncentrátu na 10 kg živej hmotnosti denne, počas 3-5 dní.

Kurčatá a morky: 75 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti denne počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní v pitnej vode, zodpovedá 15 ml roztoku koncentrátu na tonu živej hmotnosti denne, počas 3-5 dní.

Trvanie liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.

Všetka medikovaná voda nespotrebovaná v priebehu 24 hodín sa má zlikvidovať.

Všetko medikované mlieko nespotrebované v priebehu 6 hodín treba zlikvidovať.

11. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Priame perorálne podanie jednotlivým zvieratám

Odporúčaná denná dávka sa má rozdeliť na dve dávky, ak sa liek podáva priamo do papule zvierat'a.

Pred priamym podaním sa liek má zriediť vodou o objeme zodpovedajúcom 2,5-násobku objemu koncentrátu lieku, ktorý sa má podať.

Podávanie s pitnou vodou

Príjem vody s pridaným liekom závisí od klinického stavu zvierat. Pre dosiahnutie správneho dávkovania treba koncentráciu kolistínsulfátu primerane upraviť. Pred každou liečbou starostlivo vypočítajte priemernú živú hmotnosť, ktorá sa má liečiť a priemernú dennú spotrebu vody.

Medikovaná voda sa má pripraviť každý deň tesne pred podaním.

Medikovaná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody pre zvieratá počas celého času trvania liečby.

Príjem vody by sa mal monitorovať v častých intervaloch.

Presné dávkovanie sa vypočíta pomocou nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{...ml lieku na kg živej hmotnosti a deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť(kg)}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \frac{\text{...ml lieku}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

• Podávanie bez dávkovacieho zariadenia:

Množstvo lieku v zásobníku je určené na liečebnú periódu 24 hodín, počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

Liek sa pridáva do objemu pitnej vody zodpovedajúceho objemu spotrebovaného zvieratami počas liečebnej periódy (24 hodín), aby sa dosiahla dávka 100 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti u ošípaných, jahniat a teliat a 75 000 IU kolistínsulfátu na kg živej hmotnosti u kurčiat a moriek.

• Podávanie pomocou dávkovacieho zariadenia:

Liečba je rozložená na obdobie 24 hodín počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

Dávkovacie zariadenie sa používa na pridanie zásobného roztoku vopred stanovenej koncentrácie do pitnej vody.

12. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota

Hovädzi dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Kurčatá a morky

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

Vajcia: 0 dní.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Správnu riadiacu prax a správnu hygienickú prax treba uplatňovať ako doplnkové opatrenia liečby a opatrenia na zníženie rizika infekcie a kontrolu potenciálneho vzniku rezistencie.

Účinok pôsobenia kolistínsulfátu proti gram-negatívnym baktériám závisí od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa v gastrointestinálnom trakte, t.j. cieľovom mieste, dosiahne vysoká koncentrácia vďaka nízkej absorpcii látky. Tieto faktory naznačujú, že sa neodporúča dlhšie trvanie liečby ako uvedené v bode 8 tejto písomnej informácii pre používateľov, vedúce k nežiaducej expozícii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívajte kolistínsulfát ako náhradu za správnu riadiacu prax.

Kolistínsulfát je liek poslednej voľby v humánnej medicíne na liečbu infekcií vyvolaných multirezistentnými baktériami. Pre minimalizovanie potenciálneho rizika spojeného so širokým používaním kolistínsulfátu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu alebo na liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Vždy, keď je to možné, sa má kolistínsulfát používať len na základe výsledkov skúšok citlivosti.

Používanie lieku inak, ako je uvedené v pokynoch písomnej informácie pre používateľov, môže viesť k zlyhaniu liečby a zvýšeniu prevalencie baktérií rezistentných na kolistínsulfát. Medzi kolistínsulfátom a polymyxínom B existuje skrížená rezistencia.

V prípade novonarodených zvierat a zvierat so závažnými gastrointestinálnymi a renálnymi poruchami sa môže zvýšiť systémová expozícia kolistínsulfátom. Môžu sa prejaviť neurotoxické a nefrotoxické účinky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na polymyxíny ako kolistínsulfát sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom zabráňte priamemu zasiahnutiu pokožky alebo očí. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z rukavíc a ochranných okuliarov. Liek vystreknutý na pokožku ihneď opláchnite veľkým množstvom vody s použitím mydla. V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči veľkým množstvom vody, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa u vás po zasiahnutí vyvinú príznaky ako vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, perí alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú bezodkladnú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo znášky.

Kolistínsulfát sa však po perorálnom podaní málo absorbuje, preto použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky by nemalo spôsobiť osobitné problémy. Počas týchto období používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V individuálnych prípadoch po perorálnom podaní nemožno vylúčiť interakcie kolistínsulfátu s anestetikami (Curarimimetic činidlá) a myorelaxanciami. Treba sa vyvarovať používaniu kombinácií s aminoglykozidmi a levamizolom. Účinky kolistínsulfátu môžu antagonizovať dvojmocné katióny (železo, vápnik, magnézium) a nenasýtené masné kyseliny a polyfosfáty.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

15. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

17. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Účinná látka kolistínsulfát je v pôdach veľmi stála.

Veľkosť balenia:

Škatuľa s fľašou 100 ml

Fľaša s objemom 1 l

Fľaša s objemom 5 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení spotrebujte do ...

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vo vode podľa návodu: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v mlieku podľa návodu: 6 hodín.

21. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/DC/15-S

22. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: