

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2454**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПАНВЕТ прах за перорален разтвор за телета, свине, птици и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Colistin sulfate 50 mg (= 1 200 000 IU)

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, прасета, птици и зайци.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът

За лечение и метафилактика на ентеритни инфекции, причинени от неинвазивни *E. coli*, чувствителни на колистин. Преди метафилактично третиране наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, по-конкретно при жребчета, тъй като промяната на баланса в стомашно-чревната микрофлора може да доведе до развитие на колит, свързан с антимикробни средства(колит X), обикновено свързан с *Clostridium difficile*, който може да е фатален.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Колистинът не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистинът е антибиотик, който се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимализира потенциалният риск, свързан с широкоразпространената употреба на колистин, неговото приложение трябва да се ограничи до лечение или лечение и метафилактика на заболявания и той не трябва да се използва за профилактика.

Когато е възможно, колистин трябва да се прилага въз основа на изследвания на чувствителността. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, поместени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към колистин.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Като допълнение към лечението трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали риска от инфекция и да се контролира потенциалното създаване на резистентност.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да бъдат взети под внимание при използване на продукта.

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии.

След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата абсорбция на субстанцията. Тези фактори указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 3.9, която води до ненужна експозиция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към полимиксини, като колистин, трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрени маски срещу прах, непромокаеми ръкавици, гашеризони и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако след експозиция се появят симптоми като обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите и затруднено дишане са сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са установени.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки не показват никакви доказателства за тератогенност, ембриотоксичност или фетотоксичност. Не са проведени специфични проучвания при бременни и лактиращи свине.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

След перорално приложение на колистин сулфат в отделни случаи не може да бъде изключено взаимодействие с анестетици и миорелаксанти. Трябва да се избягва комбинацията с аминогликозиди и левамизол. Ефектите на колистин сулфата могат да бъдат антагонизирани от двойни катиони (желязо, калций, магнезий) и от ненаситени мастни киселини и полифосфати.

Има кръстосана резистентност между колистин и полимиксин В. Липсва антагонизъм с други антибиотици, ТМР, сулфонамиди, витамини и микро- и макроеlementи.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Перорално, след разтваряне във вода за пиене или добре размесен с фуража.

Продължителността на лечение трябва да се ограничи до минималното време, необходимо за лечение на заболяването.

Дозировка:

Телета и прасета:

100 000 IU/kg т.м.; обемно приблизително дозиране 8-9 g/100 kg т.м.

Препоръчана схема при свине и прасета чрез размесване във фуража:

Лечение на	Категория	Панвет*, kg/t	Продължителност на прилагане, дни
Ентерити	Свине	2 kg	5 - 7
Ентерити, ММА– комплекс	Свине майки и бозаещи прасета	1 - 1.5 kg	5 - 7
Ентерити	Прасета при отбиване и отбити прасета	1 kg	5 - 7

* Молекулата е устойчива на термична обработка, при гранулиране на фураж.

Продължителността на лечение не трябва да надвишава 7 дни.

Птици и зайци:

75 000 IU/kg т.м.; 8–9 g/100 kg т.м. дневно във фуража или 1 g/L вода, в продължение на 3 последователни дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При 2–3кратно предозиране на продукта, не се наблюдават признаци на интоксикация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Телета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Птици:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: нула дни.

Зайци:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

ATCvet код: QA07AA10.

4.2 Фармакодинамика

Колистинът е антибиотик от групата на полимиксините. Действа бактерицидно, като нарушава пропускливостта на бактериалната мембрана. Антибактериалната активност на колистина е насочена главно към Грам-отрицателните микроорганизми (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Brucella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp.).

Колистин упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата резорбция на субстанцията.

4.3 Фармакокинетика

При перорално прилагане практически не се резорбира от стомашно-чревния тракт. Излъчва се главно с фекалиите и частично с урината. Благодарение на големия размер и специфичните характеристики на молекулата, колистинът действа изключително в лумена на червата, като същевременно адсорбира отделените бактериални токсини. Токсините се изхвърлят чрез изпражненията без да се резорбират през чревната стена и без да се включат в кръвния ток.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио по 10 g, 100 g и 1000 g; банки по 10 g и 100 g; книжно-полиетиленови торби по 5 kg и 25 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2454

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/11/2009 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП