

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIDROCOL, 4.000.000 IU/mL διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Colistin (ως sulfate).....4.000.000 IU

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl alcohol (E 1519)	0,010 mL
Trihydrate sodium acetate	
Glacial acetic acid ως ρυθμιστικός παράγοντας του pH	
Glycerol	
Purified water	

Διάλυμα χρώματος καφέ-πορτοκαλί.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχои), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Αντιμετώπιση και μεταφύλαξη των εντερικών λοιμώξεων που οφείλονται σε μη επεμβατικά *E. coli* ευαίσθητο στην κολιστίνη.

Στην περίπτωση μεταφύλαξης, η παρουσία της νόσου στην ομάδα/ κοπάδι πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται ε περίπτωση ανθεκτικότητας στις πολυμυξίνες.

Να μη χορηγείται σε άλογα, ιδιαίτερα σε πώλους, γιατί η κολιστίνη διαταράσσει την εντερική χλωρίδα και μπορεί να προκαλέσει κολίτιδα που σχετίζεται με τη χρήση αντιμικροβιακών (κολίτιδα X), η οποία συνδέεται με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θειϊκή κολιστίνη δρα ενάντια στα αρνητικά κατά Gram βακτηρίων, και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Όταν χορηγείται από το στόμα, παρατηρούνται υψηλές συγκεντρώσεις στον γαστρεντερικό σωλήνα, δηλαδή στο όργανο στόχο, εξαιτίας της περιορισμένης απορρόφησής της. Αυτό

σημαίνει ότι η παράταση της θεραπείας πέραν της υποδεικνυόμενης διάρκειας στην παράγραφο 3.9, δεν συνιστάται λόγω άσκοπης έκθεσης στην ουσία.

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία πρέπει να καθιερωθούν ορθές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί ενδεχόμενη σταδιακή ανάπτυξη της ανθεκτικότητας.

Υπάρχει διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ θειϊκής κολιστίνης και πολυμυξίνης B.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Στην ιατρική του ανθρώπου, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να περιοριστεί ο οποιοσδήποτε κίνδυνος λόγω της ευρείας χρήσης της θειϊκής κολιστίνης, η χρήση της θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία ή στη θεραπεία και στη μεταφύλαξη των ασθενειών και όχι στην προφύλαξη. Όποτε υπάρχει η δυνατότητα, η χορήγηση της θειϊκής κολιστίνης πρέπει να γίνεται μόνο μετά από δοκιμή ευαισθησίας.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η χρήση του προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στην ΠΧΠ μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία και να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στη θειϊκή κολιστίνη.

Σε περίπτωση νεογέννητων ζώων και ζώων που πάσχουν από σοβαρή γαστρεντερική και νεφρική διαταραχή, η συστηματική έκθεση στην θειϊκή κολιστίνη μπορεί να είναι σοβαρή. Μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα νευροτοξικότητας και νεφροτοξικότητας.

Μη χορηγείτε τη θειϊκή κολιστίνη ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πολυμυξίνες, όπως η θειϊκή κολιστίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια κατά το χειρισμό του. Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αν μετά την έκθεση στο προϊόν αναπτύξετε συμπτώματα όπως εξάνθημα, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την παρατήρηση. Εξοίδηση του προσώπου, των χειλιών και των οφθαλμών και δύσπνοια είναι σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.

Ξεπλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο “Στοιχεία επικοινωνίας” του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας. Όμως η θειϊκή κολιστίνη απορροφάται ελάχιστα χορηγούμενη από το στόμα. Επομένως η χρήση της κατά την περίοδο της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας δεν δημιουργεί ιδιαίτερα προβλήματα. Σ’ αυτές τις περιόδους χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χορηγούμενη από το στόμα, η θειϊκή κολιστίνη μπορεί να αντιδράσει σε μεμονωμένες περιπτώσεις με αναισθητικά (ουσίες που μιμούνται την κουραρίνη) και μυοχαλαρωτικά. Η ταυτόχρονη χορήγηση με αμινογλυκοσίδες και λεβαμιζόλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Η δράση της θειϊκής κολιστίνης μπορεί να επηρεάζεται αρνητικά από δισθενή κατίοντα (σίδηρο, ασβέστιο, μαγνήσιο), από ακόρεστα λιπαρά οξέα και από πολυφωσφορικά άλατα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση

Στο πόσιμο νερό ή στο γάλα.

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 IU θειϊκής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες στο νερό ή στο υποκατάστατο γάλακτος των μόσχων, ισοδύναμες με 0,2 5mL του συμπυκνωμένου διαλύματος ανά 10 kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες.

Όρνιθες και ινδόρνιθες: 75.000 IU θειϊκής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες στο νερό, ισοδύναμες με 18,75 mL του πυκνού διαλύματος ανά τόνο σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες.

Η διάρκεια της αγωγής να περιορίζεται στον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο αντιμετώπισης της ασθένειας. Όση ποσότητα φαρμακικού νερού δεν καταναλώνεται σε 24 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται. Όση ποσότητα φαρμακικού γάλακτος δεν καταναλώνεται σε 3 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται.

Απευθείας χορήγηση από το στόμα σε μεμονωμένα ζώα

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση πρέπει να χωρίζεται σε δύο ίσες ποσότητες αν το προϊόν πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα των ζώων.

Πριν από την απευθείας χορήγηση από το στόμα σε μεμονωμένα ζώα, το προϊόν πρέπει να αραιώνεται με όγκο πόσιμο νερού ισοδύναμο με 2X του όγκου του πυκνού προϊόντος που θα χορηγηθεί.

Χορήγηση στο πόσιμο νερό

Η πρόσληψη φαρμακικού νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της θειϊκής κολιστίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Πριν από κάθε θεραπεία, υπολογίστε προσεκτικά το μέσο σωματικό βάρος του ζώου και τη μέση ημερήσια κατανάλωση νερού.

Η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Το φαρμακώχο νερό πρέπει να προετοιμάζεται καθημερινά, ακριβώς πριν από τη χορήγηση.
Το φαρμακώχο νερό πρέπει να αποτελεί τη μοναδική πηγή πόσιμου νερού για τον ζωϊκό πληθυσμό σε όλη τη διάρκεια της αγωγής.
Η ακριβής δόση μπορεί να υπολογιστεί βάσει του ακόλουθου τύπου:

$$\frac{\text{κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων υπό θεραπεία}}{\text{mL ανά kg σωματικού βάρους και ημέρα} \times \text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l / ζώο)}} = \text{mL κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

- Χορήγηση χωρίς δοσομετρική αντλία:

Το φαρμακώχο νερό διοχετεύεται σε δεξαμενή σε διάρκεια 24 ωρών, για 3-5 διαδοχικές ημέρες.
Το προϊόν προστίθεται σε έναν όγκο πόσιμου νερού που αντιστοιχεί στον όγκο που καταναλώνεται από τα ζώα σε διάρκεια περιόδου θεραπείας (24 ώρες) για να επιτευχθεί η δόση, στη των 100.000 IU θειϊκής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους για τους χοίρους, τους αμνούς και τους μόσχους, ή στη δοσολογία των 75.000 IU θειϊκής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους για τις όρνιθες και τις ινδόρνιθες.

- Χορήγηση με δοσομετρική αντλία:

Το φαρμακώχο νερό διοχετεύεται σε δεξαμενή σε διάρκεια 24 ωρών, για 3-5 διαδοχικές ημέρες.
Εφαρμόζεται δοσομετρική αντλία, που προσθέτει προκαθορισμένη δόση από το διάλυμα του προϊόντος σε συγκεκριμένη ποσότητα πόσιμου νερού.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχους), πρόβατα (αμνοί), και χοίροι:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες και ινδόρνιθες:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.
Αυγά: Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA07AA10.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η θειϊκή κολιστίνη είναι ένα αντιβιοτικό πολυπεπίδιο το οποίο ανήκει στην τάξη των πολυμυξινών. Η θειϊκή κολιστίνη ασκεί βακτηριοκτόνο δράση σε ευαίσθητα βακτηριακά στελέχη διαταράσσοντας τη συνοχή της κυτταροπλασματικής τους μεμβράνης οδηγώντας σε αλλοίωση της κυτταρικής διαπερατότητας και ως εκ τούτου σε απώλεια ενδοκυτταρικού υλικού.

Η θειϊκή κολιστίνη εμφανίζει βακτηριοκτόνο δράση έναντι ενός ευρέως φάσματος κατά Gram-αρνητικών βακτηρίων ανάμεσα στα εντεροβακτηριοειδή, ειδικά στην Escherichia coli.

Η θειϊκή κολιστίνη έχει πολύ μικρή δραστηριότητα έναντι των κατά Gram-θετικών βακτηρίων και των οργανισμών-μυκήτων.

Η θειϊκή κολιστίνη ασκεί εξαρτημένη από τη συγκέντρωση δράση έναντι των κατά Gram-αρνητικών βακτηρίων.

Κάποια κατά Gram-θετικά βακτήρια, όπως και κάποια είδη κατά Gram-αρνητικών βακτηρίων, όπως *Proteus* and *Serratia*, είναι φυσικά ανθεκτικά στη θειϊκή κολιστίνη.

Η αντοχή μπορεί να προκληθεί από χρωμοσωμικές μεταλλάξεις ή μπορεί να είναι μεταβιβάσιμη (με τη μεσολάβηση πλασμιδίων, π.χ. γονίδια *mcr*)

Τα κρίσιμα σημεία της θειϊκής κολιστίνης (EUCAST, 2021) για τα εντεροβακτηριοειδή είναι $\leq 2\mu\text{g/ml}$ για την ευαισθησία και $> 2\mu\text{g/ml}$.

Οι ακόλουθες Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις (MIC) έχουν προσδιοριστεί για την κολιστίνη σε Ευρωπαϊκά απομονωμένα στελέχη που συλλέχθηκαν από είδη-στόχους από το 2018 έως το 2019.

Είδη ζώων	Βακτηριακό παθογόνο	Αριθμός απομονωθέντων στελεχών	MIC ₅₀ (μg/mL)	MIC ₉₀ (μg/mL)
Όρνιθες	<i>E. coli</i>	413	1	1
Ινδόρνιθες		65	1	1
Χοίροι		724	1	1
Χοιρίδια		118	1	8
Βοοειδή (μόσχοι)		418	1	1

Έχει περιγραφεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ των πολυμυξινών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η θειϊκή κολιστίνη απορροφάται ελάχιστα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Έπειτα από χορήγηση από το στόμα επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στον γαστρεντερικό σωλήνα., δηλαδή στο σημείο στόχο, λόγω της κακής απορρόφησης της ουσίας.

Στο πλάσμα και στους ιστούς, η συγκέντρωση της κολιστίνης είναι αρκετά χαμηλή. Αντίθετα, υπάρχει μόνιμα και σε μεγάλες ποσότητες σε διαφορετικά τμήματα του πεπτικού συστήματος.

Δεν παρατηρήθηκε μεταβολισμός.

Η θειϊκή κολιστίνη αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά στα κόπρανα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η κολιστίνη ταξινομείται ως μία πολύ ανθεκτική ουσία στο έδαφος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη στο πόσιμο νερό ή υγρή τροφή που περιέχει βιοκτόνα προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση στο γάλα / υποκατάστατο γάλακτος: 3 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται σε λευκά φιαλίδια των 1 L από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και σε λευκά δοχεία των 5 L από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.
Τα δοχεία είναι σφραγισμένα με επαγωγή και κλειστά με πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00593V
EL:105065/09-11-2021/K-0216101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

CY: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18 Ιανουαρίου 2017.
EL: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16 Ιανουαρίου 2017.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα για φιάλη 1 λίτρου και βαρέλια 5 λίτρων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIDROCOL, 4.000.000 IU/mL διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL περιέχει:

Colistin (ως sulfate).....4.000.000 IU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 L.

5 L.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχои), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στο πόσιμο νερό ή στο γάλα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή (μόσχои), πρόβατα (αμνοί), και χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Αυγά: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.

Μετά την αραιώση στο νερό χρήση εντός 24 ώρες.

Μετά την αραιώση στο γάλα / υποκατάστατο γάλακτος χρήση εντός 3 ώρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

S.P. VETERINARIA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00593V
EL:105065/09-11-2021/K-0216101

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HIDROCOL, 4.000.000 IU/mL διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα

2. Σύνθεση

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Colistin (ως sulfate).....4.000.000 IU

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E 1519).....0,010 mL

Διάλυμα χρώματος καφέ-πορτοκαλί,

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχιοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση και μεταφύλαξη των εντερικών λοιμώξεων που οφείλονται σε μη επεμβατικά *E. coli* ευαίσθητο στην κολιστίνη.

Στην περίπτωση μεταφύλαξης, η παρουσία της νόσου στην ομάδα/ κοπάδι πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας στις πολυμυξίνες.

Να μη χορηγείται σε άλογα, ιδιαίτερα σε πώλους, γιατί η κολιστίνη διαταράσσει την εντερική χλωρίδα και μπορεί να προκαλέσει κολίτιδα που σχετίζεται με τη χρήση αντιμικροβιακών (κολίτιδα X), η οποία συνδέεται με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η θειϊκή κολιστίνη δρα ενάντια στα αρνητικά κατά Gram βακτήρια, και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Όταν χορηγείται από το στόμα, παρατηρούνται υψηλές συγκεντρώσεις στον γαστρεντερικό σωλήνα, δηλαδή στο όργανο στόχο, εξαιτίας της περιορισμένης απορρόφησής της. Αυτό σημαίνει ότι η παράταση της θεραπείας πέραν της υποδεικνυόμενης διάρκειας στην παράγραφο “Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης”, δεν συνιστάται λόγω άσκοπης έκθεσης στην ουσία.

Ως συμπλήρωμα στη θεραπεία πρέπει να καθιερωθούν ορθές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί ενδεχόμενη σταδιακή ανάπτυξη της ανθεκτικότητας.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ θειϊκής κολιστίνης και πολυμυξίνης B.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων.

Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Στην ιατρική του ανθρώπου, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να περιοριστεί ο οποιοσδήποτε κίνδυνος λόγω της ευρείας χρήσης της θεϊκής κολιστίνης, η χρήση της θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία ή στη θεραπεία και στη μεταφύλαξη των ασθενειών και όχι στην προφύλαξη. Όποτε υπάρχει η δυνατότητα, η χορήγηση της θεϊκής κολιστίνης πρέπει να γίνεται μόνο μετά από δοκιμή ευαισθησίας.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όπου οι δοκιμές ευαισθησίας υποδηλώνουν την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η χρήση του προϊόντος, κατά παρέκκλιση των αναφερομένων στην ΠΧΠ μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία και να αυξήσει την αντοχή των βακτηρίων στη θεϊκή κολιστίνη.

Σε περίπτωση νεογνών ζώων και ζώων που πάσχουν από σοβαρή γαστρεντερική και νεφρική διαταραχή, η συστηματική έκθεση στην θεϊκή κολιστίνη μπορεί να είναι σοβαρή. Μπορεί να εκδηλωθούν συμπτώματα νευροτοξικότητας και νεφροτοξικότητας.

Μη χορηγείτε τη θεϊκή κολιστίνη ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής..

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πολυμυξίνες, όπως η θεϊκή κολιστίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια κατά το χειρισμό του. Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός γάντια και προστατευτικά γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αν μετά την έκθεση στο προϊόν αναπτύξετε συμπτώματα όπως εξάνθημα, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την παρατήρηση. Εξοίδηση του προσώπου, των χειλιών και των οφθαλμών και δύσπνοια είναι σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.

Ξεπλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας. Όμως η θεϊκή κολιστίνη απορροφάται ελάχιστα χορηγούμενη από το στόμα. Επομένως η χρήση της κατά την περίοδο της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας δεν δημιουργεί ιδιαίτερα προβλήματα. Σ' αυτές τις περιόδους χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Χορηγούμενη από το στόμα, η θεϊκή κολιστίνη μπορεί να αντιδράσει σε μεμονωμένες περιπτώσεις με αναισθητικά (ουσίες που μιμούνται την κουραρίνη) και μυοχαλαρωτικά. Η ταυτόχρονη χορήγηση με

αμινογλυκοσίδες και λεβαμιζόλη θα πρέπει να αποφεύγεται. Η δράση της θειικής κολιστίνης μπορεί να επηρεάζεται αρνητικά από δισθενή κατιόντα (σίδηρο, ασβέστιο, μαγνήσιο), από ακόρεστα λιπαρά οξέα και από πολυφωσφορικά άλατα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όταν χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη στο πόσιμο νερό ή υγρή τροφή που περιέχει βιοκτόνα προϊόντα, πρόσθετα τροφίμων ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχου), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση

Στο πόσιμο νερό ή στο γάλα.

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι: 100.000 IU θειικής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες στο νερό ή στο υποκατάστατο γάλακτος των μόσχων, ισοδύναμες με 0,2 5mL του συμπυκνωμένου διαλύματος ανά 10 kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες.

Όρνιθες και ινδόρνιθες: 75.000 IU θειικής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες στο νερό, ισοδύναμες με 18,75 mL του πυκνού διαλύματος ανά τόνο σωματικού βάρους καθημερινά επί 3-5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η διάρκεια της αγωγής να περιορίζεται στον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο αντιμετώπισης της ασθένειας. Όση ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν καταναλώνεται σε 24 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται. Όση ποσότητα φαρμακούχου γάλακτος δεν καταναλώνεται σε 3 ώρες θα πρέπει να απορρίπτεται.

Απευθείας χορήγηση από το στόμα σε μεμονωμένα ζώα

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση πρέπει να χωρίζεται σε δύο ίσες ποσότητες αν το προϊόν πρέπει να χορηγείται απευθείας στο στόμα των ζώων.

Πριν από την απευθείας χορήγηση από το στόμα σε μεμονωμένα ζώα, το προϊόν πρέπει να αραιώνεται με όγκο πόσιμου νερού ισοδύναμο με 2X του όγκου του πυκνού προϊόντος που θα χορηγηθεί.

Χορήγηση με πόσιμο νερό

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της θειϊκής κολιστίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Πριν από κάθε θεραπεία, υπολογίστε προσεκτικά το μέσο σωματικό βάρος του ζώου και τη μέση ημερήσια κατανάλωση νερού.

Η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να προετοιμάζεται καθημερινά, ακριβώς πριν από τη χορήγηση.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να αποτελεί τη μοναδική πηγή πόσιμου νερού για τον ζωϊκό πληθυσμό σε όλη τη διάρκεια της αγωγής.

Η ακριβής δόση μπορεί να υπολογιστεί βάσει του ακόλουθου τύπου:

$$\frac{\text{κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν} \quad \text{mL ανά kg σωματικού βάρους και} \quad \text{ημέρα}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (l / ζώο)}} \times \frac{\text{Μέσο σωματικό βάρος} \quad \text{(kg) ζώων υπό θεραπεία}}{1} = \frac{\text{mL κτηνιατρικού} \quad \text{φαρμακευτικού} \quad \text{προϊόντος ανά λίτρο} \quad \text{πόσιμου νερού}}$$

- Χορήγηση χωρίς δοσομετρική αντλία:

Το φαρμακούχο νερό διοχετεύεται σε δεξαμενή σε διάρκεια 24 ωρών, για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Το προϊόν προστίθεται σε έναν όγκο πόσιμου νερού που αντιστοιχεί στον όγκο που καταναλώνεται από τα ζώα σε διάρκεια περιόδου θεραπείας (24 ώρες) για να επιτευχθεί η δόση, στη των 100.000 IU θειϊκής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους για τους χοίρους, τους αμνούς και τους μόσχους, ή στη δοσολογία των 75.000 IU θειϊκής κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους για τις όρνιθες και τις ινδόρνιθες.

- Χορήγηση με δοσομετρική αντλία:

Το φαρμακούχο νερό διοχετεύεται σε δεξαμενή σε διάρκεια 24 ωρών, για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Εφαρμόζεται δοσομετρική αντλία, που προσθέτει προκαθορισμένη δόση από το διάλυμα του προϊόντος σε συγκεκριμένη ποσότητα πόσιμου νερού.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχους), πρόβατα (αμνοί), και χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Αυγά: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp.. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση στο γάλα / υποκατάστατο γάλακτος: 3 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY: CY00593V

EL:105065/09-11-2021/K-0216101

Μέγεθος πακέτου:

1L.

5L.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Spain)

Tel. +34 977 850 170

Τοπικοί αντιπρόσωποι και Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CY:
ACTIVET LTD
Viomichanias 10D, Project 6,
2671 Agioi Trimithias
Tel: + 357 22 591918
Email: info.activet@cytanet.com.cy

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

EL:
ΚΑΡΑΒΙΑΣ Α. ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε. (KARAVIAS A. PC)
ΛΥΚΟΥΡΓΟΥ 169, ΚΑΛΛΙΘΕΑ (169 LYKOURGOU STR., KALLITHEA)
EL-000 00 Αθήνα, Ελλάδα (ATHENS, GREECE)
Τηλ: +30 6942 467 442
email: karavias.sa@gmail.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η κολλιστίνη κατηγοριοποιείται ως μία πολύ ανθεκτική ουσία στο έδαφος.