

## **B. ETYKIETO-ULOTKA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Colivet Solution, roztwór doustny dla świń, kur i indyków**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Sante Animale, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA SANTE ANIMALE, Zone Industrielle de Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Francja

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Colivet Solution, roztwór doustny dla świń, kur i indyków

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Kolistyna (w postaci siarczanu)

2 mln j.m./ml

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i metafilaktyka zakażeń żołądkowo-jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę. Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. Antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na polimyksyny.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia, kura, indyk

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Stosowanie doustne.

Podawać z wodą do picia lub z mlekiem.

U świń zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3 - 5 kolejnych dni. Jeśli produkt jest podawany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części (tj.: 0,25 ml preparatu Colivet Solution na 10 kg m.c. dwa razy dziennie przez 3 - 5 kolejnych dni).

U kur i indyków zalecana dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała na dobę przez 3 - 5 kolejnych dni (tj.: 0,37 ml preparatu Colivet Solution na 10 kg m.c. na dobę przez 3 - 5 kolejnych dni).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Ilość pobieranej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie wyliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt oraz całkowite spożycie wody.

Woda z dodatkiem produktu leczniczego powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne:

Świnie: 1 dzień

Kura, indyk: 1 dzień

Jaja: zero dni

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:  
Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.  
W przypadku dostania się produktu do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej u gatunków docelowych w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Jednakże kolistyna słabo wchłania się po podaniu doustnym, dlatego też jej stosowanie w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie powinno prowadzić do problemów.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Kolistyna wykazuje działanie synergistyczne z antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi i spiramycyną.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU-  
UŁOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Butelka zabezpieczona zakrętką z pojemnikiem dozującym. Butelki o pojemności 250 ml, 500 ml, 1 litr, 2 litry i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia: 1656/06

Nr serii:

Termin ważności: