

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{DRUH/TYP}

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. Název veterinárního léčivého přípravku

BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/g prášek pro perorální roztok

Colistini sulfas

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Colistini sulfas 1 200 000 IU

Bílý až narůžovělý prášek.

4. Léková forma

Prášek pro perorální roztok.

5. Velikost balení

100 g

0,5 kg

3 kg

5 kg

10 kg

15 kg

25 kg

6. Indikace

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních infekcí způsobených neinvazivními bakteriemi *E. coli* citlivými ke kolistinu u telat, selat a brojlerů kura domácího. Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/hejně.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Prasata (selata), skot (telata), kur domácí (brojleři).

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Doporučená dávka: 2,5 – 4 mg kolistin-sulfátu/kg ž. hm. denně, tj. 5 – 8 g přípravku/100 kg ž. hm.

Telata, selata: 5 – 8 g přípravku/100 kg živé hmotnosti denně (ve dvou dávkách) po 3 dny.

Brojleři kura domácího: 5 – 8 g přípravku/10 l pitné vody po 3 dny.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

11. Pokyny pro správné podání

Roztok připravovat denně čerstvý.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vztváření rezistence.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Maso telat, selat a brojlerů kura domácího: 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 9, vede ke zbytečné expozici. Z tohoto důvodu se delší doba léčby nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední volby pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxionemocnění kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může vést k selhání léčby a ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních ke kolistinu.

Příjem léku zvířaty může být pozměněn v důsledku nemoci. V případě, že zvířata nedostatečně přijímají vodu, mohou být tam, kde je to vhodné, léčena parenterálně.

Je třeba se vyhnout neodůvodněnému opakovanému a dlouhodobému použití přípravku a pro zlepšení stavu stáda/hejna je třeba dodržovat pravidla správného ošetřování, např. dobrá hygiena, dostatečné větrání, dostatečný prostor pro ustájená zvířata. Nepoužívejte kolistin namísto správné ošetrovatelské praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na kolistin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při míchání přípravku do vody a při manipulaci s medikovanou vodou zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

Přijměte adekvátní opatření, aby během vmíchávání přípravku do vody nedocházelo k rozptylování prášku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z dýchací masky a gumových nebo latexových rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo sliznice ihned opláchněte větším množstvím vody.

V případě náhodné expozice očí je ihned vypláchněte větším množstvím čisté vody.

Pokud se objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V doporučených dávkách je přípravek bezpečný.

Případy předávkování nebyly popsány.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace
--

Listopad 2020

17. Další informace

Velikosti balení: 100 g, 0,5 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 25 kg
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

21. Registrační číslo(a)

96/077/02-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}