

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COLIVET 2 000 000 IU/ml perorálny roztok pre ošípané a kuru domácu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Kolistín (ako kolistín sulfát) 2 000 000 IU

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E 1519)	10 mg
Čistená voda	

Číry, žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané a kura domáca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a metafylaxia gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine alebo v krdli.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, pretože kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnym liekom (kolitídy X) v dôsledku posunu rovnováhy gastrointestinálnej mikróflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

3.4 Osobitné upozornenia

Kolistín vykazuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabšej absorpcie látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba ako je uvedené v časti 3.9, ktorá vedie k zbytočnej expozícii sa neodporúča.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Vždy keď je to možné, kolistín použiť len na základe testovania citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku môže viesť k zlyhaniu liečby a zvýšenej prevalencii baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na kolistín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z: masky, rukavice.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a sliznicami. V prípade zasiahnutia očí, pokožky alebo slizníc exponované miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po použití veterinárneho lieku si umyť ruky veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané a kura domáca:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode/mlieku alebo perorálne použitie.

Kura domáca:

75 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,37 ml veterinárneho lieku perorálny roztok na 10 kg ž. hm. a deň, 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

100 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,50 ml veterinárneho lieku perorálny roztok na 10 kg ž. hm. a deň, počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Ak sa veterinárny liek podáva priamo perorálne, odporúčanú dennú dávku rozdeliť na dve dávky.

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

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Ošipané: 1 deň.

Kura domáca: 1 deň.

Vajcia: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA07AA10

4.2 Farmakodynamika

Antibakteriálne spektrum

Kolistín pôsobí baktericídne proti širokému spektru gramnegatívnych baktérií. Nie je účinný proti grampozitívnym baktériám a hubám. Proti citlivým *E. coli* má kolistín baktericídny účinok s rýchlym nástupom a predĺžený postantibiotický účinok po jeho vysadení. MIC hladiny pre niektoré sérotypy *E. coli* sa pohybujú od 0,15 do 0,5 µg/ml, citlivé kmene *E. coli* bežne reagujú na koncentrácie nižšie ako 0,5 µg/ml.

Získaná rezistencia

Grampozitívne baktérie sú prirodzene rezistentné voči kolistínu, rovnako aj niektoré druhy gramnegatívnych baktérií ako sú *Proteus* a *Serratia*. Získaná rezistencia črevných gramnegatívnych baktérií voči kolistínu je ojedinelá a vysvetľuje sa ako jednoduchá mutačná reakcia.

Frekvencia rezistencií

Pozorovanie rezistencie dokazuje, že citlivosť bakteriálnych kmeňov na kolistín je u ošipaných 95% alebo vyššia.

Kolistín vykazuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie látky.

4.3 Farmakokinetika

Biodostupnosť

Kolistín sulfát sa z gastrointestinálneho traktu takmer neabsorbuje. V kontraste s veľmi nízkou koncentráciou kolistínu v sére a tkanivách v rôznych častiach gastrointestinálneho traktu sú a pretrvávajú vysoké hodnoty. Vyššia perzistencia je najmä v slepom a hrubom čreve, nižšia v žalúdku.

Linearita

Hlavné farmakokinetické parametre ako AUC (celkové množstvo kolistínu v čase) a C_{max} boli lineárne späté s podanou dávkou.

Metabolizmus a eliminácia

Po perorálnom podaní sa kolistín takmer neabsorbuje z tráviaceho traktu. 40% podaného kolistínu je možné identifikovať v truse. 60% nie je detekovateľných pretože sa vyviazal na fosfolipidy a liposacharidy gramnegatívnych baktérií. V organizme nedochádza k jeho metabolizácii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení vo vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mlieku: 6 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové fľaše (HDPE) uzatvorené polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s polypropylénovou odmerkou a polyetylénovým tesnením.

Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.,

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/113/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/04/2004

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

{HDPE fľaše}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COLIVET perorálny roztok

2. ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje.

Účinná látka:

Kolistín (ako kolistín sulfát) 2 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Číry, žltý roztok.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml, 500 ml, 1 L, 2 L, 5 L, 10 L

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kura domáca.

5. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácie na použitie

Liečba a metafylaxia gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín.

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v skupine alebo v krdli.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, pretože kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnym liekom (kolitídy X) v dôsledku posunu rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-IA)

Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Kolistín vykazuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba ako je uvedené v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku“, ktorá vedie k zbytočnej expozícii, sa neodporúča.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými baktériami rezistentnými voči viacerým liekom. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu alebo liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Vždy keď je to možné, kolistín použiť len na základe testovania citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže viesť k zlyhaniu liečby a zvýšeniu prevalence baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na kolistín by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z: masky, rukavice.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a sliznicami. V prípade zasiahnutia očí, pokožky alebo slizníc exponované miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade ťažkostí vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po použití veterinárneho lieku si umyť ruky veľkým množstvom vody.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Ošípané a kura domáca.

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

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

Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Perorálne podanie v pitnej vode, mlieku alebo perorálne použitie.

Kura domáca:

75 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,37 ml veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm. a deň, 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

100 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,50 ml veterinárneho lieku na 10 kg ž. hm. a deň, 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Ak sa veterinárny liek podáva priamo perorálne odporúčanú dennú dávku rozdeliť na dve dávky.

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

10. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 1 deň

Kura domáca: 1 deň

Vajcia: bez ochrannej lehoty

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

13. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Osobitné opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO A VEĽKOSŤ BALENIA

96/113/04-S

Veľkosti balení

250 ml, 500 ml, 1 l, 2 l, 5 l, 10 l

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU NA OBALE

Dátum poslednej revízie textu na obale

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

17. KONTAKTNÉ ÚDAJE

Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, Slovenská republika
Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Santé Animale, ZI Tres le bois, Loudeac, Francúzsko

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie

19. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do vody: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do mlieka: 6 hodín.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}