

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik polipropylenowy - 1kg

Wielowarstwowy worek papierowy z torbą LDPE wewnątrz - 10 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Colisol 2400 proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur i indyków

2. SKŁAD

Kolistyna (w postaci siarczanu) 2 400 000 j.m./g

Jednorodny proszek o barwie białej do bladożółtej

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

10 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura, indyk

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się do leczenia i metafilaktyki zakażeń przewodu pokarmowego u świń, kur i indyków wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na polimyksyny

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego 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*.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków 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 niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji 1177/2006 i odpowiednimi regulacjami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: zalecane jest stosowanie odzieży, okularów i rękawic ochronnych. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi natychmiast zmyć zimną wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża i Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Dlatego w okresie ciąży lub laktacji produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nieśność:

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Kolistyna działa synergistycznie z wieloma antybiotykami, m.in. beta-laktamowymi (np. amoksycylina, ampicylina), makrolidowymi (np. tylozyna). Nie zaleca się stosowania kolistyny jednocześnie z substancjami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym, np. z antybiotykami aminoglikozydowymi. Jednoczesne stosowanie z lekami zwiotczającymi mięśnie potęguje ryzyko pojawienia się blokady nerwowo-mięśniowej i niewydolności oddechowej.

Przedawkowanie:

Podczas przeprowadzonych na zwierzętach badań tolerancji produktu nie stwierdzono występowania żadnych oddziaływań toksycznych przy zastosowaniu dawki trzykrotnie wyższej od zalecanej podawanej przez okres czasu dwa razy dłuższy niż zalecany. W razie przypadkowego znacznego przedawkowania należy przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli wystąpią niepożądane objawy kliniczne, (wpływ nefrotoksyczny i neurotoksyczny polimyksyn), należy zastosować postępowanie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Zdarzenia niepożądane

Świnia, kura, indyk:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Działanie nefrotoksyczne i neurotoksyczne*
---	--

* na podstawie danych literaturowych dotyczących polimyksyn podawanych pozajelitowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt należy rozpuścić w wodzie przeznaczonej do picia.

U świń zaleca się podawanie kolistyny w dawce dziennej wynoszącej 100 000 j.m/kg m.c. Praktycznie podaje się zwierzętom o masie ciała do 50 kg roztwór zawierający 0,35 g produktu w litrze wody, zaś zwierzętom o masie ciała powyżej 50 kg roztwór zawierający 0,45 g produktu w litrze wody.

U kur i indyków zaleca się podawanie kolistyny w dawce dziennej wynoszącej 120 000 j.m/kg m.c. Praktycznie podaje się ptakom w wieku od 0 do 4 tygodni roztwór zawierający od 0,25 do 0,35 g produktu w litrze wody, zaś ptakom powyżej 4 tygodnia życia roztwór zawierający od 0,30 do 0,40 g produktu w litrze wody.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 5 dni.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

Podczas leczenia rozpuszczony weterynaryjny produkt leczniczy powinien stanowić jedyne źródło wody dla leczonych zwierząt. Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny weterynaryjny produkt leczniczy.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne świń, kur i indyków: 2 dni

Jaja: Zero dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

1361/03

Wielkości opakowań

Pojemniki polipropylenowe z torbą LDPE wewnątrz, zawierające po 1 kg produktu.

Wielowarstwowe worki papierowe z torbą LDPE wewnątrz, zawierające po 10 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: 61 4264920

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyany u.6
Węgry

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Nr serii {numer}