

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g
Kolistyny siarczan
PREMIKS DO SPORZĄDZANIA PASZY LECZNICZEJ DLA ŚWIŃ

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (siarczan) 40 mg (równoważne z 1.200.000 IU)

Substancje pomocnicze:

Mączka z migdałów i skorupki orzecha laskowego

Inne substancje pomocnicze, q.s. 1 g

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta odsadzone i tuczniki)

WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

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

WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE I FARMAKOKINETYCZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważne, antybiotyki
Kod ATCvet: QA07AA10

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.

Kolistyna wnika do błony komórkowej bakterii i powoduje zmiany jej przepuszczalności poprzez interakcje ze składnikiem fosfolipidowym. Wywołuje to zmiany w barierze osmotycznej i bakterie stają się podatne na działanie środowiska chemicznego, co ułatwia ich definitywną lizę (rozpuszczenie).

Spektrum aktywności kolistyny obejmuje wyłącznie bakterie gram-ujemne: nieinwazyjne *Escherichia coli*.

W ramach grupy bakterii gram-ujemnych odpornych na kolistynę jest większość bakterii w rodzaju *Proteus*, *Serratia* oraz *Providencia*.

Bakterie gram-dodatnie wykazują odporność na ten antybiotyk, co wynika z trudności przenikania leku przez ich ścianę komórkową.

Stwierdzono oporność krzyżową między poszczególnymi polimyksynami. Jest ona całkowita w przypadku polimyksyny B. Nie stwierdzono oporności krzyżowej między kolistyną a antybiotykami z innych grup, stosowanymi w weterynarii.

Siarczan kolistyny jest słabo wchłaniany przy podawaniu doustnym, w związku z czym maksymalne stężenie w osoczu jest praktycznie niewykrywalne. Pozostaje w świetle przewodu pokarmowego, z ograniczoną dystrybucją do pozostałych organów i tkanek. Nie są znane żadne aktywne metabolity. Przy podawaniu doustnym lek jest całkowicie wydalany wraz z kałem.

DAWKOWANIE I DROGA(I) PODAWANIA

Podanie doustne, w paszy.

Dawka wynosi 6 mg kolistyny na kg masy ciała dziennie, podawane wraz z paszą (ekwiwalent 180.000 IU/kg masy ciała/dzień) przez 7 kolejnych dni.

Wskazaną dawkę uzyskuje się poprzez dodanie preparatu APSAMIX COLISTINA 40 mg/g w ilości 3,75 kg na tonę paszy, co pozwala uzyskać zawartość 150 mg kolistyny na 1 kg paszy, zakładając przy tym, że świnia pobiera paszę w ilości około 4% swojej wagi ciała.

Biorąc pod uwagę drogę podawania i fakt, że spożycie paszy zależy od stanu klinicznego zwierzęcia, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy wyliczyć prawidłową ilość preparatu APSAMIX COLISTINA 40 mg/g, jaką należy dodać do pożywienia, korzystając z następującej tabeli:

Dzienne spożycie paszy w % masy ciała	Ilość preparatu APSAMIX COLISTINA 40 mg/g, na tonę paszy (ppm)
2%	7,5 kg premiksu leczniczego / t
3%	5 kg premiksu leczniczego / t
4%	3,75 kg premiksu leczniczego / t
5%	3 kg premiksu leczniczego / t

Opierając się na zalecanej dawce i masie ciała zwierząt, które mają być poddane leczeniu, należy wyliczyć dokładną dawkę dzienną preparatu APSAMIX COLISTINA 40 mg/g przy użyciu następującej formuły:

$$\frac{150 \text{ mg preparatu APSAMIX COLISTINA 40 mg/g / kg masy ciała} \times \text{Średnia masa ciała świni (kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie paszy (kg/zwierzę)}} = \text{mg preparatu APSAMIX COLISTINA 40 mg/g / kg paszy}$$

W okresie leczenia paszę leczniczą należy podawać w jednorazowej porcji .

Proces granulowania pasz leczniczych z APSAMIX COLISTINA 40 mg/g należy przeprowadzać w średniej temperaturze 65°C, maksymalnie 75°C. W normalnych warunkach maksymalny czas granulowania wynosi 20 minut.

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 należy stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe lub substancje pomocnicze.

Nie stosować, jeśli występuje oporność na kolistynę.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy stosowaniu zalecanych dawek nie stwierdzono u gatunków docelowych zwierząt żadnych działań niepożądanych związanych z doustnym podawaniem siarczanu kolistyny. Ponieważ jest to antybiotyk działający na poziomie jelit, mogą pojawić się zaburzenia trawienne, np. zaburzenia związane ze stanem flory bakteryjnej, gromadzenie się gazów lub łagodna biegunka.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

STOSOWANIE W CIĄŻY, LAKTACJI LUB W OKRESIE NIEŚNOŚCI

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i myszy) nie wykazały działania embriotoksycznego, teratogennego ani toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono odrębnych badań na zwierzętach w czasie ciąży i laktacji. Produkt należy stosować w oparciu o bilans korzyści/ryzyka przeprowadzony przez prowadzącego lekarza weterynarii.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI I INNE RODZAJE INTERAKCJI

Kolistyna działa synergicznie z wieloma lekami przeciwbakteryjnymi, takimi jak np. antybiotyki beta-laktamowe, erytromycyna, tetracykliny, sulfamidy, trimetoprim i bacytracyna. Jej działanie jest hamowane przez kationy dwuwartościowe, np. Ba^{2+} , Ca^{2+} i Mg^{2+} ; nienasycone kwasy tłuszczowe oraz czwartorzędowe zasady amonowe. Nie odnotowano działania antagonistycznego z innymi antybiotykami przy stosowaniu doustnym.

PRZEDAWKOWANIE (OBJAWY, POSTĘPOWANIE, ODTRUTKI)

Nie obserwowano objawów toksycznych u świń, którym podawano dawkę dwukrotnie wyższą od zalecanej (300.000 IU na 1 kg masy ciała dziennie) przez dwukrotnie dłuższy czas (14 dni). Nie da się jednak wykluczyć, że w razie przedawkowania

kolistyny, u świń może wystąpić wolny stolec i odgłos bębenkowy (przy opukiwaniu), przy czym objawy te cofają się po odstawieniu leku

OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: Zero dni

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie leku przez zwierzęta może ulec zmianie w następstwie choroby. W przypadku zbyt niskiego spożycia paszy zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

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

Stosowanie produktu powinno uwzględniać oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na kolistynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz podczas stosowania gotowej paszy należy unikać kontaktu produktu z oczami, skórą i błoną śluzową.

Zaleca się następujące specjalne środki ostrożności:

- Zachować ostrożność, aby uniknąć rozpylania produktu podczas łączenia go z paszą.

- Zaleca się stosować maskę ochronną na twarz zgodnie z wymogami Normy Europejskiej EN140, rękawice oraz zatwierdzone do użytku okulary ochronne.
- Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Jeśli taki kontakt nastąpi, zaleca się spłukać skażone miejsce dużą ilością wody.

Podczas posługiwania się produktem nie wolno palić papierosów, jeść ani pić.

Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią takie objawy jak wysypka, należy zgłosić się do lekarza i pokazać mu te ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust lub oczu oraz trudności z oddychaniem to poważne objawy, które wymagają natychmiastowej interwencji lekarza.

NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE

Nieznane

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu.

Okres trwałości po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.
Okres trwałości po otwarciu: 1 miesiąc.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

POJEMNIK: 25 kg worki

NUMER SERII:

TERMIN WAŻNOŚCI SERII:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 1718/06

“WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT - WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.”

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

**NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Pol. Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206- REUS (Tarragona)
HISZPANIA