

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colivet, 120 mln j.m./100 g, proszek do podawania w wodzie do picia dla bydła, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 120 000 000 j.m./100 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podawania w wodzie do picia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób układu pokarmowego u cieląt, 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.

4.3 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 substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.
Produkt podawać wyłącznie po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, należy zmyć dokładnie wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń.

Może być stosowany w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kolistyna wykazuje działanie synergistyczne z antybiotykami β -laktamowymi i spiramycyną.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie u cieląt i świń: 100 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/ kg m.c. na dzień, podane w dwóch równych dawkach, co odpowiada 8,3 g produktu na 100 kg m.c. na dzień, podanych w dwóch równych dawkach.

Dawkowanie u kur i indyków: 75 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/ kg m.c. na dzień, co odpowiada 62,5 g produktu na tonę m.c. na dzień.

Praktyczne dawkowanie u kur i indyków:

wiek	woda pitna	zalecana dawka produktu
0-3 tygodnie	1l wody na 5 kg m.c.	30 g na 100 l wody
4-10 tygodni	1l wody na 8 kg m.c.	50 g na 100 l wody
powyżej 10 tyg. (nioski) + indyki	1l wody na 10 kg m.c.	60 g na 100 l wody

Leczenie należy kontynuować przez 3-5 dni.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. W celu uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki produktu należy dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt. Ilość pobieranej wody zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. Celem uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio wyliczyć potrzebną ilość produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia przemijających zaburzeń ze strony układu pokarmowego.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnie: 1 dzień

Cieleta: 2 dni

Kury: 1 dzień

Indyki: 1 dzień

Jaja:

Kury: zero dni

Nie stosować u indyczek, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważakowe, antybiotyki

Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem naturalnym, należącym do grupy polipeptydów, wykazującym znaczne powinowactwo do błony komórkowej. Działanie bakteriobójcze polega między innymi na destabilizacji błony komórkowej, co prowadzi do lizy bakterii.

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 działa bakteriobójczo głównie wobec bakterii Gram-ujemnych, wśród których znajdują się drobnoustroje odgrywające znaczącą rolę w procesach patologicznych u zwierząt, szczególnie *E.coli*, które często są przyczyną biegunki u cieląt oraz chorób układu pokarmowego u świń i drobiu.

Bakterie te odznaczają się bardzo wysoką wrażliwością wobec kolistyny (MIC zwykle poniżej 1 µg/ml w przypadku 85% bakterii). U cieląt 100% izolatów organizmów typu *koli* jest wrażliwych na kolistynę przy MIC ≤ 4 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Polipeptydowa struktura kolistyny nie ułatwia jej dyfuzji przez barierę układu pokarmowego (w przypadku podania doustnego). Po podaniu doustnym, kolistyna, ponieważ nie przekracza śluzówki jelita, jest rozprowadzana w przewodzie pokarmowym. Wydalana jest z organizmu w przeważającej części z kałem, a jedynie w małych ilościach z moczem, gdy podana jest w bardzo wysokich dawkach. Kolistyna wydalana jest głównie w postaci niezmienionej (90% do 99%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza do premiksów leczniczych

Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące dla produktu pakowanego w torebki; produkt pakowany w pojemnik z blachy stalowej należy zużyć niezwłocznie po otwarciu.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z blachy stalowej z aluminiowym zamknięciem i wieczkiem PP COPO zawierający 1000 g produktu. Do pojemnika dołączona jest łyżeczka ułatwiająca pobieranie produktu.

Torebka LDPE/Al/PET zawierająca 100 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

335/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.02.1997
24.07.2002
23.02.2007
26.11.2008
28.11.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.