

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Aquacoli 2 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia lub mleku dla bydła, owiec, świń, kur i indyków

Aquacoli 2 000 000 IU/ml oral solution for cattle, sheep, swine and poultry (DE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancje czynne:

Kolistyny siarczan..... 2 000 000 j.m.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	10 mg
Woda oczyszczona	

Klarowny żółto-brunatny roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnię, kury i indyki.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować tego 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*.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na polimiksynę.

### 3.4 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 3.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

W celu ograniczenia ryzyka infekcji i kontroli potencjalnego ryzyka narastania oporności, jako uzupełnienie leczenia, należy wprowadzić zasady dobrej praktyki zarządzania i dobrej praktyki higienicznej.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego 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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego (przeciwbakteryjnego) u kur powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji EC nr 1177/2006 i późniejszymi wymaganiami krajowymi. Jeśli to możliwe, kolistyna powinna być używana tylko na podstawie antybiogramu.

W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami pokarmowymi i pochodzenia nerkowego, wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić powikłania neuro- i nefrotoksyczne.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

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

Podczas stosowania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki.

W razie rozlania produktu na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

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

Jeśli w trakcie pracy z produktem pojawią się takie objawy jak wysypka na skórze należy zwrócić się do lekarza i pokazać niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk okolicy twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami i wymagają pilnego kontaktu z lekarzem.

Po użyciu produktu umyć ręce.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone. Jednakże kolistyna, po podaniu doustnym, jest słabo wchłaniana, zatem stosowanie jej w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Po podaniu doustnym kolistyny siarczanu, nie można wykluczyć w pojedynczych przypadkach wystąpienia interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi. Należy unikać jednoczesnego stosowania z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie kolistyny siarczanu może być antagonizowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez), nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie w wodzie do picia lub w mleku.

U cieląt, jagniąt i świń zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym, tj. 0,5 ml roztworu na 10 kg m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Jeśli produkt jest podawany bezpośrednio doustnie zalecaną dzienną dawkę należy podzielić na dwa podania.

U kur i indyków zalecana dzienna dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą do picia, tj. 37,5 ml roztworu na 1 tonę m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

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

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

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia kolistyny.

Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem. Powinna też stanowić jedyne źródło wody do picia przez cały okres trwania leczenia zwierząt.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne

stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego /kg m.c. dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie wystarczającego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Brak.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QA07AA10

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do klasy polimyksyn.

Kolistyna ma działanie bakteriobójcze na wrażliwe szczepy bakterii poprzez przerwanie bakteryjnej błony cytoplazmatycznej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności komórek i wycieku substancji wewnątrzkomórkowych.

Kolistyna ma działanie bakteriobójcze i jest przede wszystkim skuteczna przeciw szerokiemu spektrum bakterii Gram-ujemnych, takich jak Enterobacteriaceae, a w szczególności *Escherichia coli*.

Bakterie Gram-dodatnie, podobnie jak niektóre bakterie Gram-ujemne takie jak *Proteus* i *Serratia* wykazują naturalną oporność na kolistynę.

Oporność bakterii *E. coli* na kolistynę może wynikać z mutacji chromosomalnych lub poziomego przenoszenia genu MCR-1.

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, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

W przypadku kolistyny wartości graniczne EUCAST są następujące: wrażliwość  $\leq 2$  µg/ml i oporność  $\geq 2$  µg/ml.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Kolistyna (w postaci siarczanu) jest słabo wchłaniana z przewodu pokarmowego. W przeciwieństwie do bardzo niskiego stężenia w surowicy i tkankach, wysokie i utrzymujące się ilości kolistyny obecne są w różnych odcinkach przewodu pokarmowego.

Nie obserwuje się znaczącego metabolizmu tej substancji.

Kolistyna prawie w całości jest wydalana z kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

### **5.2 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny od momentu rozpuszczenia w wodzie lub 6 godzin od momentu rozpuszczenia w preparacie mlekozastępczym.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką polietylenową i polietylenowym zabezpieczeniem gwarancyjnym.

#### Wielkość opakowań:

Butelka o pojemności 1 l.

Butelka o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS CALIER, S.A.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2436/15

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

27/05/2015

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2026

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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