

**ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA (615 MIU/1020 MIU)**  
**Colixyme 22,5 MIU/g proszek do podania w wodzie do picia**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Iberia S.L. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (Hiszpania)

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Colixyme 22,5 MIU/g proszek do podania w wodzie do picia  
Kolistyny siarczan

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 g produktu zawiera:

**Substancja czynna:**

Kolistyna (jako siarczan) 22,5 MIU

**Substancje pomocnicze:** Brak

Biały lub prawie biały proszek

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę. Obecność choroby w stadzie należy potwierdzić przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na kolistynę lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.  
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*.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu leczniczego weterynaryjnego, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie, kury, indyki.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wodzie do picia.

Cielęta i świnie: 100 000 IU kolistyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (co odpowiada 4,44 mg produktu/kg m.c./dobę przez 3–5 dni).

Kury i indyki: 75 000 IU kolistyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni (co odpowiada 3,33 mg produktu/kg m.c./dobę przez 3–5 dni).

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny. Każdorazowo przed rozpoczęciem leczenia należy dokładnie obliczyć średnią masę ciała leczonego zwierzęcia i średnie dobowe spożycie wody. Wodę z produktem leczniczym należy wymieniać co 24 godziny. Woda z produktem leczniczym powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Aby obliczyć ilość produktu (mg), którą należy dodać na litr wody do picia, należy użyć następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu na kg masy ciała dziennie)} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę dziennie}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

### Podawanie bez pompy dozującej:

Produkt leczniczy należy rozprowadzać w zbiorniku przez 24 godziny przez 3 kolejne dni. Produkt dodać do objętości wody do picia odpowiadającej objętości przyjmowanej przez zwierzęta w okresie leczenia (24 godziny), aby osiągnąć dawkę 100 000 IU kolistyny/kg masy ciała dla cieląt i świń oraz 75 000 IU kolistyny/kg masy ciała dla drobiu.

### Podawanie za pomocą pompy dozującej:

Produkt leczniczy podawany jest przez 24 godziny przez 3 kolejne dni. Pompa dozująca podaje roztwór podstawowy o z góry określonym stężeniu do wody do picia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wodę z produktem leczniczym należy wymieniać co 24 godziny. Usunąć wodę do picia dla zwierząt przed podaniem wody zawierającej produkt leczniczy, aby zapewnić szybkie jego przyjęcie.

## 10. OKRES KARENCJI

Cielęta i świnię

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury i indyki

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: zero dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Opakowanie typu worek 6150 MIU: 28 dni

Opakowania typu saszetka 615 MIU i 1020 MIU: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt.

Ciężko chore zwierzęta mogą wykazywać odmienne od normalnego pragnienie i dlatego muszą być leczone pozajelitowo. Jako uzupełnienie leczenia, należy wprowadzić dobre praktyki w zakresie zarządzania stadem i higieną w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażenia i kontrolowania potencjalnego ryzyka narastania oporności. Kolistyna wywiera zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Po podaniu doustnym wysokie stężenia osiągnąć są w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym, ze względu na słabe wchłanianie substancji. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się leczenia trwającego dłużej niż to wskazano w punkcie 8, a więc prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Poważnie chore zwierzęta mogą wykazywać odmienne od normalnego pragnienie i dlatego produkt leczniczy musi być im podawany pozajelitowo. Kolistyna wykazuje zależną od stężenia aktywność względem bakterii Gram-ujemnych. Po podaniu doustnym w przewodzie pokarmowym, tj. w miejscu docelowym, osiągnąć jest wysokie stężenie leku ze względu na słabe wchłanianie się substancji. Z tego względu leczenie trwające przez okres dłuższy od tego wskazanego w punkcie 8. nie jest zalecane i prowadzi do niepotrzebnej ekspozycji.

Stosowanie produktu powinno być oparte o badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub obowiązującymi w gospodarstwie) informacjami epidemiologicznymi dotyczącymi lekowrażliwości docelowych gatunków bakterii. W przypadku zwierząt nowo narodzonych oraz u zwierząt z poważnymi zaburzeniami układu pokarmowego i nerek wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić działania neurotoksyczne i nefrotoksyczne. Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania stadem. Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie człowieka 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 lekowrażliwości 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.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, takie jak kolistyna, powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas posługiwania się produktem leczniczym weterynaryjnym i jego dozowania należy nosić sprzęt ochrony indywidualnej, składający się z rękawic i okularów ochronnych. Podczas posługiwania się produktem, należy unikać jakiegokolwiek bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również inhalacji proszku. Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce. Po użyciu produktu należy codziennie uprać ubrania. Używać produktu w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem. Jeżeli w przypadku kontaktu ze skórą pojawią się podrażnienia takie jak np. zaczerwienienie czy wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Opuchnięcie twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

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

W przypadku doustnego podania kolistyny siarczanu w niektórych przypadkach nie można wykluczyć interakcji z produktami znieczulającymi lub zwiotczającymi. Kolistyna nasila efekt blokady neuromięśniowej leków zwiotczających (tubokuraryna, suksametonium, pankuronium, galamina), przez co wzrasta ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej. Należy unikać łączenia kolistyny z aminoglikozydami i lewamizolem. Kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) i nienasycone kwasy tłuszczowe oraz polifosforany mogą wykazywać działanie antagonistyczne względem kolistyny siarczanu. Pomiędzy kolistyną a polimyksyną B występuje oporność krzyżowa.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić przejściowe problemy ze strony przewodu pokarmowego, objawiające się lekką biegunką i wzdęciem. Mogą wystąpić objawy neurotoksyczności i nefrotoksyczności.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne

Kationy dwuwartościowe (wapń, magnez, mangan).

Nienasycone kwasy tłuszczowe.

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

#### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE:**

**Wielkości opakowań**

Worek i saszetki z polietylenu o niskiej gęstości/Aluminium/poliestru z uszczelnionym na gorąco systemem zamknięcia.

Wielkości opakowań:

Worek 6150 MIU zawierający 273,06 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 615 MIU, zawierające 27,3 g produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 20 saszetek po 1020 MIU, zawierające 45,28 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wpływ na środowisko: kolistyny siarczan, substancja czynna, utrzymuje się długotrwale w glebie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2582/16**