

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Colimed 1200000 j.m./g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 1200000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glukoza

Biały lub jasnożółty proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób układu pokarmowego u cieląt, świń, kur i indyków, powodowanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na kolistynę.

Nie stosować 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pobieranie wody przez zwierzęta chore może być zmienione. Jeśli spożycie jest zbyt małe, pobranie produktu może być niewystarczające i w takim przypadku wskazane jest zastosowanie leczenia parenteralnego. 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 kontynuowania leczenia przez czas dłuższy niż wskazany w punkcie 3.9, gdyż prowadzi to do niepotrzebnego narażenia.

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 lekowrażliwości 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, fartuch, gogle, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu podczas przygotowywania roztworu. Po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym należy dokładnie umyć ręce.

Podczas przygotowywania roztworu nie pić i nie spożywać pokarmów. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpiło zdarzenie niepożądane, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

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 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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji u świń.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności u kur.

Produkt niedopuszczony do stosowania u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Cielęta i świnie: 50 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 12 godzin, co odpowiada 4,17 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. co 12 godzin.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru, a uzyskaną ilość roztworu podzielić na dwie równe części podawane co 12 godzin:

$$\frac{83,4 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c. dziennie} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)} \times \text{Liczba leczonych zwierząt}}{\text{Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)}} = \text{ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (g) /dziennie spożycie wody (l)}$$

Kury i indyki: 75 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 24 godziny, co odpowiada 62,5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 1000 kg m.c. co 24 godziny.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{62,5 \text{ mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c. dziennie} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)} \times \text{Liczba leczonych zwierząt}}{\text{Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)}} = \text{ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (g) /dziennie spożycie wody (l)}$$

Leczenie należy kontynuować przez 3–5 dni.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

Spożycie roztworu leczniczego może się zmieniać w zależności od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. W takim przypadku stężenie kolistyny powinno być odpowiednio dostosowane. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia.

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

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

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:

Świnie, kury, indyki: 1 dzień

Bydło (cielęta): 2 dni

Jaja:

Kury: zero dni

Indyki: produkt niedopuszczony do stosowania u indyczek produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA07AA10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym należącym do klasy polimyksyn. Jej działanie bakteriobójcze polega między innymi na uszkodzeniu struktury błony komórkowej, co prowadzi do zmiany przepuszczalności i utraty materiału wewnątrzkomórkowego. 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 z rodziny *Entreobacteriaceae*. Szczególnie *E. coli* odznacza się bardzo wysoką wrażliwością wobec kolistyny (MIC zwykle poniżej 1 µg/ml w przypadku 85% izolowanych bakterii). Bakterie Gram-dodatnie i niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych takie jak *Proteus* spp. i *Serratia* spp. są naturalnie odporne na działanie kolistyny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym kolistyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i wydalana jest w postaci niezmienionej z kałem (w 90–99%). Jeśli podana jest doustnie w bardzo wysokich dawkach, niewielkie ilości mogą pojawić się w osoczu i moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 g pojemnik z HDPE (o pojemności 200 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

1000 g pojemnik z HDPE (o pojemności 1500 ml) z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Biofaktor Sp. z o.o.

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

2616/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/01/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

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>).