

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy gram zawiera:

#### Substancje czynne:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 1200000 j.m.

Biały lub jasnożółty proszek.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk



### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 5. 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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### 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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, gdyż prowadzi to do niepotrzebnego narażenia.

#### 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.

#### 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.

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

Kolistyna wykazuje działanie synergiczne z antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi i spiramycyną.

#### Przedawkowanie:

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

#### 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.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Cielęta i świnię: 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.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

W celu prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

## **10. 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.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Nr pozwolenia: 2616/17

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.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

04/2026

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

**16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: [bezpieczenstwo@biofaktor.pl](mailto:bezpieczenstwo@biofaktor.pl)