

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Puszka, pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym, wiaderko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Coldostin 4 800 000 j.m./g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku

2. SKŁAD

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m.

Proszek biały do prawie białego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100g, 1 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych wywołanych nieinwazyjnym szczepem *Escherichia coli* wrażliwym na kolistyny siarczan.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy koniecznie potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na siarczan kolistyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na polimiksyne.

Nie stosować u koni, a w szczególności u źrebiąt, ponieważ zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy (colitis X) związanego z podawaniem siarczanu kolistyny, wywołanego zwykle przez *Clostridium difficile*.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu zmniejszenia ryzyka powtórnych zakażeń i selekcji drobnoustrojów opornych leczenie należy łączyć z dobrą praktyką hodowlaną polegającą na przestrzeganiu zasad higieny.

Między siarczanem kolistyny a polimyksyną B występuje oporność krzyżowa.

Siarczan kolistyny wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Ze względu na słabe wchłanianie substancji po podaniu doustnym wysokie stężenie jest osiągnięte w obrębie przewodu pokarmowego, tzn. miejsca docelowego. W związku z tym nie zaleca się leczenia dłuższego niż wskazane, gdyż nie poprawia to skuteczności, a jedynie prowadzi do zbędnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować siarczanu kolistyny jako substytutu dobrych praktyk hodowlanych.

Siarczan kolistyny jest lekiem ostatniej szansy w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania ryzyka związanego z powszechnym zastosowaniem siarczanu kolistyny, należy ograniczyć stosowanie do leczenia lub metafilaktyki i nie należy stosować jej w profilaktyce.

Jeśli to możliwe, siarczan kolistyny należy stosować wyłącznie na podstawie badania lekowności. Jako lek pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności (niższa kategoria AMEG), jeśli badania lekowności wskazują na jego skuteczność.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększyć częstość pojawiania się oporności bakterii na siarczan kolistyny.

W przypadku zwierząt nowo narodzonych i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek narażenie ogólnoustrojowe na siarczan kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić zaburzenia neuro- i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, takie jak siarczan kolistyny, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli po ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy wystąpią takie objawy jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy, skórę i błony śluzowe.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym należy unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania cząstek pyłu. Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w miejscach z odpowiednią wentylacją. Podczas przygotowywania i mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się stosowanie maski przeciwpyłowej (jednorazowa półmaska zgodna z europejską normą EN149 lub maska wielorazowego użytku zgodna z normą EN140 z filtrem EN143), nieprzepuszczalnych rękawic, kombinezonu i okularów ochronnych.

Po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym ręce i zanieczyszczoną skórę należy natychmiast umyć. W razie przypadkowego dostania się do oczu należy obficie opłukać je wodą.

Po podaniu należy umyć ręce.

Odzież ochronną należy codziennie prać po zakończeniu pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie jeść, nie pić i nie palić w trakcie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone. Siarczan kolistyny jest słabo wchłaniany po podaniu doustnym, dlatego stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W pojedynczych przypadkach po podaniu doustnym siarczemu kolistyny nie można wykluczyć interakcji z lekami znieczulającymi i zwiotczającymi mięśnie.

Należy unikać połączenia z aminoglikozydami i lewamizolem.

Działanie siarczemu kolistyny jest hamowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) oraz nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia / w mleku.

Dawkowanie:

Cieleta, jagnięta i świnię:

100 000 j.m. siarczemu kolistyny na kilogram masy ciała, czyli 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 48 kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Kury i indyki:

75 000 j.m. siarczemu kolistyny na kilogram masy ciała, czyli 1 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 64 kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

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

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dla prawidłowego podania

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

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

$$\frac{\text{..... mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dobę}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (litr/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{wody do picia}} = \text{..... mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego i fizjologicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny siarczanu.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy można wprowadzić do wody za pomocą dozownika. Należy ustawić odpowiednią dawkę. Ustawić dozownik na żadaną szybkość podawania. W celu przygotowania roztworu wyjściowego należy wsypać wyliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do 10-litrowego pojemnika, uzupełnić go wodą i mieszać do rozpuszczenia. Maksymalne zalecane stężenie wynosi 250 gramów weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 litrów wody do picia i 500 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr mleka (preparatu mlekozastępczego).

W okresie leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do źródeł wody innych niż roztwór leczniczy. Spożycie wody powinno być regularnie monitorowane.

Po zakończeniu leczenia system pojenia należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć podawania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

Świeży roztwór leczniczy należy przygotowywać raz na 24 godziny.

Mleko (preparat mlekozastępczy) z weterynaryjnym produktem leczniczym powinno zostać zużyte w ciągu 4 godzin.

Płaska łyżka miarowa zawiera 3 gramy weterynaryjnego produktu leczniczego.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta):

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać oryginalny pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2637/17

Wielkości opakowań

- puszka: 1 kg
- pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 100 g, 1 kg
- wiaderko: 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

10/2025

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 244941 VX Raamsdonksveer Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polska
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

21. NUMER SERII

Lot {numer}