

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Hidrocol 4000000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia/mleku

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Kolistyna (jako siarczan).....4000000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519)0,010 ml

Brązowo-pomarańczowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E. coli*, wrażliwe na kolistynę.

W przypadku stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić obecność choroby w grupie lub stadzie.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny.

Nie stosować u koni, w szczególności u źrebiąt, ponieważ siarczan kolistyny powoduje zmianę w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego, co może prowadzić do rozwoju zapalenia jelita grubego (Colitis X) zazwyczaj związanego z *Clostridium difficile*, które może być śmiertelne.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Siarczan kolistyny wykazuje działanie zależne od stężenia wobec bakterii Gram-ujemnych. Po podaniu doustnym uzyskuje się wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym z uwagi na słabe wchłanianie substancji. Czynniki te wskazują, że czas leczenia dłuższy niż ten wskazany w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, prowadzący do niepotrzebnej ekspozycji, nie jest zalecany.

Jako dopełnienie leczenia, należy zastosować dobre praktyki zarządzania i higieny w celu zredukowania ryzyka zakażenia oraz potencjalnego narastania oporności.

Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną a polimyksyną B.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji oraz badaniu wrażliwości patogenów docelowych.

Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową. Siarczan kolistyny jest lekiem ostatniej szansy w medycynie ludzkiej stosowanym do leczenia zakażeń powodowanych przez określone bakterie oporne na wiele leków. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z szerokim zastosowaniem siarczanu kolistyny, jego stosowanie powinno być ograniczone do leczenia lub metafilaktyki. Siarczan kolistyny nie powinien być używany profilaktycznie.

Jeśli to możliwe, siarczan kolistyny powinien być używany tylko na podstawie antybiogramu.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Zastosowanie produktu niezgodnie z ChWPL może prowadzić do niepowodzeń w leczeniu oraz do zwiększenia występowania bakterii opornych na siarczan kolistyny.

W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami układu pokarmowego oraz zaburzeniami pracy nerek, wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić powikłania neuro- i nefrotoksyczne.

Nie używać siarczanu kolistyny jako substytutu dobrych praktyk zarządzania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne oraz nieprzepuszczalne rękawice.

Podczas pracy z produktem nie wolno palić papierosów, jeść ani pić.

W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast obficie przemyć skórę wodą z mydłem.

W razie przypadkowego kontaktu ze spojówką oka, należy obficie przepłukać oko wodą oraz zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli po ekspozycji pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg, oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Jednakże, siarczan kolistyny po podaniu doustnym jest słabo wchłaniany, zatem stosowanie go w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

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

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

W wodzie do picia lub w mleku.

Cielęta, jagnięta, świny: 100 000 j.m. siarczan kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia lub mleku (preparacie mlekozastępczym) w przypadku cieląt, co odpowiada 0,25 ml stężonego roztworu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Kury i indyki: 75 000 j.m. siarczanu kolistyny na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia, co odpowiada 18,75 ml stężonego roztworu na tonę masy ciała dziennie przez 3-5 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Czas leczenia powinien być ograniczony do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy, która nie została wypita w ciągu 24 godzin należy usunąć.

Mleko zawierające weterynaryjny produkt leczniczy, które nie zostało wypite w ciągu 3 godzin należy usunąć.

Bezpośrednie podanie doustne poszczególnym zwierzętom

Zalecana dzienna dawka powinna być podzielona na dwa podania jeśli produkt ma być podany bezpośrednio doustnie.

Objętość wody do picia, w której należy rozcieńczyć produkt przed bezpośrednim podaniem doustnym, powinna być dwa razy większa niż objętość skoncentrowanego, podawanego produktu.

Podanie w wodzie do picia

Konsumpcja wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od klinicznego stanu zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, stężenie siarczanu kolistyny musi być odpowiednio dostosowane. Przed każdym podaniem należy dokładnie obliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt i całkowite dzienne spożycie wody.

Spożycie wody powinno być regularnie monitorowane.

Woda z weterynaryjnym produktem leczniczym powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem. Powinna też stanowić jedyne źródło wody do picia przez cały okres trwania leczenia.

Dokładną dawkę można wyliczyć korzystając z poniższego wzoru:

$$\frac{1 \text{ ml weterynaryjnego produktu} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych} \times \text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}}{\text{leczniczego/kg masy ciała na dzień} \times \text{leczeniu}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

• Podawanie bez pompy dozującej:

Dawkę leku należy podawać przez okres 24 godzin ze zbiornika, przez 3-5 kolejnych dni.

Aby osiągnąć dawkę odpowiadającą 100 000 IU siarczanu kolistyny na kg m.c. u cieląt, jagniąt i świń oraz 75 000 IU u kur i indyków, produkt należy dodać do objętości wody do picia odpowiadającej objętości wody spożywanej przez zwierzęta w okresie leczenia (24 godziny).

• Podawanie przez pompę dozującą:

Należy rozłożyć podawanie leku na okres 24 godzin, przez 3-5 kolejnych dni.

Pompa dozująca jest używana do dodawania roztworu podstawowego w określonym stężeniu do wody do picia.

10. Okresy karencji

Bydło (cielęta), owce (jagnięta) 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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Chronić 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku/preparacie mlekozastępczym: 3 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

2681/17

Wielkości opakowań:

Butelka 1 l.

Pojemnik 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2026

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:

S P Veterinaria S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms, Tarragona

Hiszpania

Tel. +34 977 850 170

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp.J.

ul. Okrężna 11

75-736 Koszalin (Polska)

Tel.: + 48 94 346 44 05

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Kolistyna jest sklasyfikowana jako substancja bardzo trwale utrzymująca się w glebie.