

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kolistin, 3 000 000 j.m./g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna (w postaci siarczanu) 3 000 000 j.m./g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub prawie biały higroskopijny proszek.

Po rekonstytucji bezbarwny i przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego 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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobieranie wody przez chore zwierzęta 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 4.9, gdyż prowadzi to do niepotrzebnego narażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy, stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym używaniem kolistyny, stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniach wrażliwości drobnoustrojów. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

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

Stosowanie produktu niezgodne z charakterystyką 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

Unikać wdychania pyłu podczas manipulacji z suchym produktem, gdyż może wystąpić alergiczna reakcja płuc.

–Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

–Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej i środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice i maseczka ochronna.

Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu podczas przygotowywania roztworu.

–Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast spłukać zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody.

–Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce.

–Nie należy jeść, pić ani palić podczas przygotowywania roztworu.

–Jeżeli w wyniku kontaktu ze skórą pojawiają się objawy, takie jak np. zaczerwienienie lub wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń.

Może być stosowany w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Działanie siarczanu kolistyny może być antagonizowane przez kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez), nienasycone kwasy tłuszczowe i polifosforany. Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną a polimyksyną B.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Gatunek docelowy	Dawka w przeliczeniu na	Dawka w przeliczeniu na produkt
------------------	-------------------------	---------------------------------

	substancję czynną	
Cielęta, świnię	50 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/kg mc. co 12 godz.	0,016(6) g produktu/kg mc. co 12 godz.
Kury, indyki	75 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/kg mc. co 24 godz.	0,025 g produktu/kg mc. co 24 godz.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu uzyskania właściwego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować zawartość produktu w roztworze. Przed rozpoczęciem leczenia należy jak najdokładniej wyliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt oraz całkowite spożycie wody. Roztwór leczniczy powinien być przygotowywany bezpośrednio przed podaniem. Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Dokładną dawkę dla cieląt i świń można wyznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{dawka produktu [g/kg mc./dzień]} \times \text{średnia masa leczonych zwierząt [kg]}}{\text{dzienne spożycie wody [l]}} = \text{g produktu na l wody do picia}$$

Dokładną dawkę dla kur i indyków można wyznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{dawka produktu [g/kg mc./dobę]} \times \text{średnia masa leczonych zwierząt [kg]}}{\text{dzienne spożycie wody [l]}} = \text{g produktu na l wody do picia}$$

Leczenie należy kontynuować przez 3–5 dni.

Wodę do picia z dodatkiem leku należy wymieniać co 24 godziny.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne – 2 dni.

Kury:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Jaja – zero dni.

Indyki:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dojelitowe leki przeciwważne, antybiotyki.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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 jest antybiotykiem naturalnym, należącym do grupy polipeptydów, wykazującym znaczne powinowactwo do błony komórkowej. Działanie bakteriobójcze polega między innymi na destabilizacji błony komórkowej, co prowadzi do lizy bakterii.

Kolistyna odznacza się bardzo silnym działaniem bakteriobójczym w stosunku do *E. coli*.

Wartości MIC dla serotypów *E. coli* wahają się w zakresie od 0,15 do 0,5 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Polipeptydowa struktura kolistyny nie ułatwia jej dyfuzji przez barierę układu pokarmowego (w przypadku podania doustnego). Po podaniu doustnym kolistyna jest rozprowadzana w przewodzie pokarmowym, ponieważ nie przekracza śluzówki jelita. Wydalana jest z organizmu w przeważającej części z kałem, a jedynie w małych ilościach z moczem, gdy podana jest w bardzo wysokich dawkach. Kolistyna wydalana jest głównie w postaci niezmienionej (90% do 99%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna, bezwodna.

Laktoza jednowodna.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem i wilgocią.

Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii PET/Al/PE zawierające 100 g i 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o. o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa, Polska
tel.: 74/833 74 85–8
faks: 74/833 56 69

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

2674/17

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

07.07.2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.