

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Kolistin, 15 000 000 j.m./g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków**

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kolistin, 15 000 000 j.m./g proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur i indyków

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

**Substancja czynna:**

Kolistyna (w postaci siarczanu) 15 000 000 j.m./g.

Biały lub prawie biały higroskopijny proszek.

Po rekonstytucji bezbarwny i przezroczysty roztwór.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować tego 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.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych,

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

| Gatunek docelowy | Dawka w przeliczeniu na substancję czynną                      | Dawka w przeliczeniu na produkt         |
|------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Cielęta, świnie  | 50 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/kg mc. co 12 godz. | 0,0033(3) g produktu/kg mc. co 12 godz. |
| Kury, indyki     | 75 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/kg mc. co 24 godz. | 0,005 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:

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

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

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

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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

## 10. OKRESY KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne – 1 dzień.

Bydło (cieleťa):

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.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 5 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 5 dni, gdyż prowadzi to do niepotrzebnego narażenia.

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.

#### Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń.

Może być stosowany w okresie nieśności.

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

Kolistyna wykazuje działanie synergistyczne z antybiotykami  $\beta$ -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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Dostępne opakowania:

1 x 100 g,

1 x 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Numer serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2675/17

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.