OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

ETYKIETO-ULOTKA

Aquacoli 2 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia lub mleku

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aquacoli 2 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia lub mleku

Kolistyny siarczan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Kolistyny siarczan…….……2 mln j.m.

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E1519) ... .10 mg

Klarowny żółto-brunatny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli.* wrażliwe na kolistynę.
Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować tego produktu leczniczego 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.
Nie stosować w przypadku oporności na polimyksynę.

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 (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia lub w mleku.

U cieląt, jagniąt i świń zalecana dawka wynosi 100 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą do picia lub preparatem mlekozastępczym, tj. 0,5 ml roztworu na 10 kg m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.
Jeśli produkt jest podawany bezpośrednio doustnie zalecaną dzienną dawkę należy podzielić na dwa podania.
U kur i indyków zalecana dzienna dawka wynosi 75 000 j.m. kolistyny na kilogram masy ciała dziennie podawane przez 3-5 kolejnych dni z wodą do picia, tj. 37,5 ml roztworu na 1 tonę m.c. dziennie przez 3-5 kolejnych dni.
Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

Dokładną dawkę można wyliczyć korzystając z poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml produktu leczniczego weterynaryjnego /kg mc. dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ml produktu leczniczego weterynaryjnego na litr wody do picia}$$

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie wystarczającego spożycia wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podawania zbyt małych dawek należy, jeśli jest to możliwe, jak najdokładniej określić masę ciała. Przed każdym podaniem należy dokładnie obliczyć całkowitą masę ciała leczonych zwierząt i całkowite, dzienne spożycie wody.
Woda zawierająca produktem leczniczym weterynaryjnym powinna być przygotowywana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem. Powinna też stanowić jedyne źródło wody do picia przez cały okres trwania leczenia zwierząt.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:1 dzień.
Jaja: zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny od momentu rozpuszczenia w wodzie lub 6 godzin od momentu rozpuszczenia w preparacie mlekozastępczym.
Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny, która nie została wypita przez zwierzęta w ciagu 24 godzin powinna zostać usunięta w sposób bezpieczny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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 czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie dawkowanie, prowadzącego 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 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 wrażliwości bakterii.
Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.
Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego (przeciwbakteryjnego) u kur powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji EC nr 1177/2006 i późniejszymi wymaganiami krajowymi. Jeśli to możliwe, kolistyna powinna być używana tylko na podstawie antybiogramu.
W przypadku stosowania u nowonarodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami pokarmowymi i pochodzenia nerkowego, wchłanianie kolistyny może być zwiększone. Mogą wystąpić powikłania neuro-i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Podczas stosowania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, używać rękawiczek.
W razie rozlania produktu na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.
Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka należy przemyć je wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi opakowanie.
Jeśli w trakcie pracy z produktem pojawią się takie objawy jak wysypka na skórze należy zwrócić się do lekarza i pokazać niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk okolicy twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami i wymagają pilnego kontaktu z lekarzem.
Po użyciu produktu umyć ręce.

Ciąża, laktacja i nieśność:
Bezpieczeństwo kolistyny stosowanej w czasie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.
Jednakże kolistyna, po podaniu doustnym, jest słabo wchłaniana, zatem stosowanie jej w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie powinno prowadzić do szczególnych problemów.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

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

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. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2436/15

Nr serii:
Termin ważności: EXP: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć do:
Butelki 1 i 5 l.