ULOTKA INFORMACYJNA
Colfive 5 000 000 j.m./ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt, świń, jagniąt, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colfive 5 000 000 j.m./ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt, świń, jagniąt, kur i indyków
Kolistyny siarczan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Kolistyny siarczan 5 000 000 j.m.

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, pomarańczowo-brązowy roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta, jagnięta, świnie, kury, indyki:
Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych powodowanych przez nieinwazyjne bakterie *E. coli* wrażliwe na kolistyny siarczan. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed leczeniem w ramach metafilaktyki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na kolistyny siarczan lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach oporności na polimyksyny.
Nie stosować u koni, w szczególności u źrebiąt, ponieważ kolistyny siarczan, w związku ze zmianą równowagi mikroflory w przewodzie pokarmowym, może prowadzić do rozwinięcia się poantybiotykowego zapalenia okrężnicy (Colitis X), zwykle związanego z *Clostridium difficile*, które może być śmiertelne.

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), świnie, owce (jagnięta), kury i indyki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne
Podanie w wodzie do picia/mleku.
Cielęta, jagnięta, świnie: 100 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia lub mleku (zamiennik) u cieląt, co odpowiada 0,20 ml koncentratu roztworu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Kury i indyki 75 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia, co odpowiada 15 ml koncentratu roztworu na tonę masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do niezbędnego minimalnego czasu leczenia choroby.
Wodę zawierającą produkt leczniczy, niespożytą przez zwierzęta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.
Mleko zawierające produkt leczniczy, niespożyte przez zwierzęta w ciągu 6 godzin, należy usunąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Bezpośrednie podanie doustne u pojedynczych zwierząt
Jeśli produkt ma być podany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części.
Przed bezpośrednim podaniem doustnym, produkt należy rozcieńczyć w objętości wody do picia równej 2,5 x objętości koncentratu produktu do podania.

Podawanie w wodzie do picia

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny siarczanu. Przed każdym leczeniem należy dokładnie obliczyć średnią masę ciała zwierząt, które mają być leczone, oraz średnie dzienne spożycie wody.
Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem.
Przez cały okres leczenia woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt.
Spożycie wody powinno być monitorowane w regularnych odstępach czasu.

Dokładną dawkę leku można obliczyć za pomocą poniższego wzoru:

$$\frac{\text{…ml produktu na kg masy ciała na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{…ml produktu na litr wody do picia}$$

• Podawanie bez pompki dozującej:
Produkt leczniczy powinien być rozprowadzany w zbiorniku przez okres 24 godzin przez 3-5 kolejnych dni.
Produkt powinien być dodany do objętości wody do picia odpowiadającej objętości konsumowanej przez zwierzęta przez okres leczenia (24 godziny), aby osiągnąć dawkę 100 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała dla świń, jagniąt i cieląt oraz 75 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała dla kur i indyków.
• Podawanie z użyciem pompki dozującej
Produkt leczniczy powinien być rozprowadzany przez okres 24 godzin, przez 3-5 kolejnych dni.
Pompka dozująca powinna być stosowana do dodawania roztworu podstawowego w określonym stężeniu do wody do picia.

10. OKRES KARENCJI

Bydło (cielęta), owce (jagnięta) i świnie
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.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
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 pojemnika: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia i kontrolowania potencjalnego rozwinięcia się oporności, oprócz leczenia należy wprowadzić dobre praktyki hodowlane oraz higieniczne.
Kolistyny siarczan wykazuje działanie zależne od stężenia przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. W związku ze słabym wchłanianiem tej substancji, po podaniu doustnym osiągane są wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. w miejscu docelowym. Ze względu na te czynniki nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazane w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania" ulotki informacyjnej, prowadzącego do niepotrzebnej ekspozycji na działanie leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie stosować kolistyny siarczanu jako substytutu dobrych praktyk hodowlanych.
Kolistyny siarczan jest lekiem ostatecznym w leczeniu zakażeń u ludzi powodowanych przez bakterie oporne na kilka leków. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny siarczanu, jej stosowanie powinno być ograniczone wyłącznie do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, a nie do profilaktyki.
Zawsze jeśli jest to możliwe, kolistyny siarczan należy stosować w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości.
Stosowanie produktu w sposób inny niż podany w ulotce może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na kolistyny siarczan.
Występuje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyny siarczanem a polimiksyną B.
W przypadku nowo narodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek, ekspozycja układowa na kolistyny siarczan może być zwiększona. Mogą wystąpić zmiany neuro- i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, takie jak kolistyny siarczan, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami podczas stosowania produktu. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i okulary ochronne.
Rozlanie na skórze należy niezwłocznie zmyć za pomocą mydła i dużej ilości wody.
Po przypadkowym narażeniu oczu należy opłukać je dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.
W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.
Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone. Niemniej kolistyny siarczan jest w niewielkim stopniu wchłaniany po podaniu doustnym, dlatego stosowanie kolistyny siarczanu w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno powodować 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 interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi (środki typu kurary). Należy unikać stosowania w skojarzeniu z aminoglikozydami lub lewamizolem. Działanie kolistyny siarczanu może podlegać antagonizmowi binarnych kationów (żelazo, wapń, magnez) i nienasyconych kwasów tłuszczowych oraz polifosforanów.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano 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. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Substancja czynna, kolistyny siarczan, długo pozostaje w glebie.

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml
Butelka 1 l
Butelka 5 l
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.,
ul. Chwaszczyńska 198 a,
81-571 Gdynia
Polska

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETA 1 l i 5 l

Colfive 5 000 000 j.m./ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt, świń, jagniąt, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colfive 5 000 000 j.m./ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt, świń, jagniąt, kur i indyków
Kolistyny siarczan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Kolistyny siarczan 5 000 000 j.m.

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, pomarańczowo-brązowy roztwór

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 l

5 l

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta, jagnięta, świnie, kury, indyki:
Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych powodowanych przez nieinwazyjne bakterie *E. coli* wrażliwe na kolistyny siarczan. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed leczeniem w ramach metafilaktyki.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na kolistyny siarczan lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadkach znanej oporności na polimyksyny.
Nie stosować u koni, a szczególnie u źrebiąt, ponieważ kolistyny siarczan, w związku ze zmianą równowagi mikroflory w przewodzie pokarmowym, może prowadzić do rozwinięcia się poantybiotykowego zapalenia okrężnicy (Colitis X), zwykle związanego z *Clostridium difficile*, które może być śmiertelne.

8. 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 urpl.gov.pl.

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Podanie w wodzie do picia/mleku.
Cielęta, jagnięta, świnie: 100 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia lub mleku (zamiennik) u cieląt, co odpowiada 0,20 ml koncentratu roztworu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Kury i indyki 75 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia, co odpowiada 15 ml koncentratu roztworu na tonę masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do niezbędnego minimalnego czasu leczenia choroby.
Wodę zawierającą produkt leczniczy, niespożytą przez zwierzęta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.
Mleko zawierające produkt leczniczy, niespożyte przez zwierzęta w ciągu 6 godzin, należy usunąć.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Bezpośrednie podanie doustne u pojedynczych zwierząt
Jeśli produkt ma być podany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części.
Przed bezpośrednim podaniem doustnym, produkt należy rozcieńczyć w objętości wody do picia równej 2,5 x objętości koncentratu produktu do podania.

Podawanie w wodzie do picia
Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki, należy odpowiednio dostosować stężenie kolistyny siarczanu.
Przed każdym leczeniem należy dokładnie obliczyć średnią masę ciała zwierząt, które mają być leczone, oraz średnie dzienne spożycie wody.
Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem.
Przez cały okres leczenia woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt.
Spożycie wody powinno być monitorowane w regularnych odstępach czasu.

Dokładną dawkę leku można obliczyć za pomocą poniższego wzoru:

$$\frac{\text{…ml produktu na kg masy ciała na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{…ml produktu na litr wody do picia}$$

• Podawanie bez pompki dozującej:
Produkt leczniczy powinien być rozprowadzany w zbiorniku przez okres 24 godzin przez 3-5 kolejnych dni.
Produkt powinien być dodany do objętości wody do picia, odpowiadającej objętości konsumowanej przez zwierzęta przez okres leczenia (24 godziny), aby osiągnąć dawkę 100 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała dla świń, jagniąt i cieląt oraz 75 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała dla kur i indyków.

• Podawanie z użyciem pompki dozującej
Produkt leczniczy powinien być rozprowadzany przez okres 24 godzin, przez kolejne 3-5 dni.
Pompka dozująca powinna być stosowana do dodawania roztworu podstawowego w określonym stężeniu do wody do picia.

12. OKRES KARENCJI

Okresy karencji:
Bydło (cielęta), owce (jagnięta) i świnie
Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury i indyki
Tkanki jadalne: 1 dzień
Jaja: zero dni

13. 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
W celu ograniczenia ryzyka zakażenia i kontrolowania potencjalnego rozwinięcia się oporności, oprócz leczenia należy wprowadzić dobre praktyki hodowlane oraz higieniczne.
Kolistyny siarczan wykazuje działanie zależne od stężenia przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. W związku ze słabym wchłanianiem tej substancji, po podaniu doustnym osiągane są wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. w miejscu docelowym. Ze względu na te czynniki nie zaleca się czasu leczenia dłuższego niż wskazane w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania" ulotki informacyjnej prowadzącego do niepotrzebnej ekspozycji na działanie leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Nie stosować kolistyny siarczanu jako substytutu dobrych praktyk hodowlanych.
Kolistyny siarczan jest lekiem ostatecznym w leczeniu zakażeń u ludzi powodowanych przez bakterie oporne na kilka leków. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny siarczanu, jej stosowanie powinno być ograniczone wyłącznie do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, a nie do profilaktyki.
Zawsze jeśli jest to możliwe, kolistyny siarczan należy stosować w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości.
Stosowanie produktu w sposób inny niż podany w ulotce może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na kolistyny siarczan.
Występuje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyny siarczanem a polimiksyną B.
W przypadku nowo narodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek, ekspozycja układowa na kolistyny siarczan może być zwiększona. Mogą wystąpić zmiany neuro- i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny, takie jak kolistyny siarczan, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami podczas stosowania produktu. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i okulary ochronne.
Rozlanie na skórze należy niezwłocznie zmyć za pomocą mydła i dużej ilości wody.
Po przypadkowym narażeniu oczu należy opłukać je dużą ilością wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.
W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.
Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone. Niemniej kolistyny siarczan jest w niewielkim stopniu wchłaniany po podaniu doustnym, dlatego stosowanie kolistyny siarczanu w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno powodować 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 interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi (środki typu kurary). Należy unikać stosowania w skojarzeniu z aminoglikozydami lub lewamizolem. Działanie kolistyny siarczanu może podlegać antagonizmowi binarnych kationów (żelazo, wapń, magnez) i nienasyconych kwasów tłuszczowych oraz polifosforanów.

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

15. 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. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

17. INNE INFORMACJE
Substancja czynna, kolistyny siarczan, długo pozostaje w glebie.
Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml
Butelka 1 l
Butelka 5 l
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.,
ul. Chwaszczyńska 198 a,
81-571 Gdynia
Polska

18. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

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

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

21. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2552/16

22. NUMER SERII

Nr serii