ULOTKA INFORMACYJNA

# ULOTKA INFORMACYJNA

**Colimed, 1200000 j.m./g, proszek do podania w wodzie do picia 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:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colimed, 1200000 j.m./g, proszek do podania w wodzie do picia dla bydła, świń, kur i indyków

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Kolistyny siarczan 1200000 j.m./g

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób układu pokarmowego u cieląt, świń, kur i indyków, powodowanych 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 u zwierząt z nadwrażliwością na kolistynę.
Nie stosować tego leku 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.*

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, kura, indyk

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

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia.
Cielęta i świnie: 50 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 12 godzin, co odpowiada 4,17 g produktu Colimed na 100 kg m.c. co 12 godzin.
Kury i indyki: 75 000 j. m. kolistyny/kg m.c. co 24 godziny, co odpowiada 62,5 g produktu Colimed na 1000 kg m.c. co 24 godziny.
Leczenie należy kontynuować przez 3-5 dni.
Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.
Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leku w wodzie.
Spożycie roztworu leczniczego może się zmieniać w zależności od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. W takim przypadku stężenie kolistyny powinno być odpowiednio dostosowane. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia.

Przykładowe, praktyczne dawkowanie u kur i indyków:

| Wiek | Woda do picia | Zalecana dawka produktu |
|---|---|---|
| 0-3 tygodni | 1 l wody na 5 kg m.c. | 30 g na 100 l wody |
| 4-10 tygodni | 1 l wody na 8 kg m.c. | 50 g na 100 l wody |
| Powyżej 10 tygodni (nioski) + indyki | 1 l wody na 10 kg m.c. | 60 g na 100 l wody |

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Świnie, kury, indyki - 1 dzień
Cielęta - 2 dni
Jaja:
Kury - zero dni
Indyki - produkt nie dopuszczony do stosowania u indyczek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej $25^0$C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby przygotowujące produkt leczniczy powinny używać sprzętu ochronnego (rękawice, fartuch, gogle), aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu leku. Po kontakcie z lekiem należy dokładnie umyć ręce. Podczas przygotowywania roztworu leku nie pić i nie spożywać pokarmów. Osoby ze znaną nadwrażliwością na siarczan kolistyny nie powinny mieć kontaktu z produktem.
Jeżeli wystąpiło niepożądane działanie po ekspozycji produktu, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Ciąża, laktacja, nieśność:
Lek może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń oraz w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Kolistyna wykazuje działanie synergiczne z antybiotykami β-laktamowymi i spiramycyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia przemijających zaburzeń ze strony układu pokarmowego.

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 bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Tel 0-46 8324540

Fax 0-46 8324539

Pojemnik wykonany z HDPE z wieczkiem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym, zawierający 100 g lub 1000 g produktu.