ANEKS III

ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Colisol 2400, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lavet Pharmaceuticals Ltd
1161 Budapeszt, Otto u. 14
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colisol 2400, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur i indyków

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

Kolistyna (w postaci siarczanu) 2 400 000 j.m./g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat Colisol 2400 stosuje się do leczenia i metafilaktyki zakażeń przewodu pokarmowego u świń, kur i indyków wywołanych przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę.
Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na polimyksyny
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

Nie zaobserwowano niepożądanych działań preparatu podczas przeprowadzonych na zwierzętach badań bezpieczeństwa stosowania, tolerancji i toksykologicznych.
Dane literaturowe informują o działaniu nefrotoksycznym i neurotoksycznym polimyksyn podanych pozajelitowo.
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

Świnia, kura, indyk

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

Preparat należy rozpuścić w wodzie przeznaczonej do picia.
U świń zaleca się podawanie kolistyny w dawce dziennej wynoszącej 100 000 j.m/kg m.c. Praktycznie podaje się zwierzętom o masie ciała do 50 kg roztwór zawierający 0,35 g preparatu Colisol 2400 w litrze wody, zaś zwierzętom o masie ciała powyżej 50 kg roztwór zawierający 0,45 g preparatu Colisol 2400 w litrze wody.
U kur i indyków zaleca się podawanie kolistyny w dawce dziennej wynoszącej 120 000 j.m/kg m.c. Praktycznie podaje się ptakom w wieku od 0 do 4 tygodni roztwór zawierający od 0,25 do 0,35 g preparatu Colisol 2400 w litrze wody, zaś ptakom powyżej 4 tygodnia życia roztwór zawierający od 0,30 do 0,40 g preparatu Colisol 2400 w litrze wody.
Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 5 dni.
Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.
Podczas leczenia rozpuszczony preparat powinien stanowić jedyne źródło wody dla leczonych zwierząt. Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy.
W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.
Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne świń, kur i indyków: 2 dni
Jaja: Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na polimyksyny

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 produktu u drobiu powinno odbywać się zgodnie z Rozporządzeniem Komisji 1177/2006 i odpowiednimi regulacjami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: zalecane jest stosowanie odzieży, okularów i rękawic ochronnych. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi natychmiast zmyć zimną wodą.
Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża, Laktacja, Nieśność:
Bezpieczeństwo produktu stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone. Dlatego w okresie ciąży lub laktacji produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Kolistyna działa synergistycznie z wieloma antybiotykami, m.in. beta-laktamowymi (np. amoksycylina, ampicylina), makrolidowymi (np. tylozyna). Nie zaleca się stosowania kolistyny jednocześnie z substancjami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym, np. z antybiotykami aminoglikozydowymi. Jednoczesne stosowanie z lekami zwiotczającymi mięśnie potęguje ryzyko pojawienia się blokady nerwowo-mięśniowej i niewydolności oddechowej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podczas przeprowadzonych na zwierzętach badań tolerancji preparatu nie stwierdzono występowania żadnych oddziaływań toksycznych przy zastosowaniu dawki trzykrotnie wyższej od zalecanej podawanej przez okres czasu dwa razy dłuższy niż zalecany. W razie przypadkowego znacznego przedawkowania należy przerwać podawanie preparatu, jeśli wystąpią niepożądane objawy kliniczne, (wpływ nefrotoksyczny i neurotoksyczny polimyksyn), należy zastosować postępowanie objawowe.

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

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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

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

15. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

16. NUMER SERII

Nr serii:

17. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

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

1361/03

19. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

20. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pojemniki polipropylenowe z torbą LDPE wewnątrz, zawierające po 1 kg preparatu.
Wielowarstwowe worki papierowe z torbą LDPE wewnątrz, zawierające po 10 kg preparatu.

21. INNE INFORMACJE

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