B. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Colivet, 120 mln j.m./100 g, proszek do podawania 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:
Ceva Sante Animale, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Sante Animale, Zone Industrielle Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Colivet, 120 mln j.m./100 g, proszek do podawania w wodzie do picia dla bydła, świń, kur i indyków

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

Kolistyna (w postaci siarczanu) 120 000 000 j.m./100 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób układu pokarmowego u cieląt, 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 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*.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.
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, świnia, kura, indyk.

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

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie u cieląt i świń: 100 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/ kg m.c. na dzień, podane w dwóch równych dawkach, co odpowiada 8,3 g produktu na 100 kg m.c. na dzień, podanych w dwóch równych dawkach.
Dawkowanie u kur i indyków: 75 000 j.m. kolistyny (w postaci siarczanu)/ kg m.c. na dzień, co odpowiada 62,5 g produktu na tonę m.c. na dzień.

Praktyczne dawkowanie u kur i indyków:

wiek	woda pitna	zalecana dawka produktu
0-3 tygodnie	1l wody na 5 kg m.c.	30 g na 100 l wody
4-10 tygodni	1l wody na 8 kg m.c.	50 g na 100 l wody
powyżej 10 tyg. (nioski) + indyki	1l wody na 10 kg m.c.	60 g na 100 l wody

Leczenie należy kontynuować przez 3-5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki produktu należy dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt. Ilość pobieranej wody zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. Celem uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio wyliczyć potrzebną ilość produktu.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Świnie: 1 dzień
Cielęta: 2 dni
Kury: 1 dzień
Indyki: 1 dzień

Jaja:
Kury: zero dni
Nie stosować u indyczek, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące dla produktu pakowanego w torebki; produkt pakowany w pojemnik z blachy stalowej należy zużyć niezwłocznie po otwarciu.
Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

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 niezgodnie z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.
Produkt podawać wyłącznie po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.
Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, należy zmyć dokładnie wodą i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża, laktacja i nieśność:
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 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, 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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pojemnik zawierający 1000 g produktu. Do pojemnika dołączona jest łyżeczka, ułatwiająca pobieranie produktu.

Torebka zawierająca 100 g produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

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

Nr pozwolenia: 335/97

Nr serii:
Termin ważności: