

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Colistinum (ut sulfas) 3 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě/mléce.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot (telata), ovce (jehňata), prasata, kur domácí a krůty.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe střevních infekcí způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými ke kolistinu.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění v chovu.

4.3. Kontraindikace

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože použití kolistinu může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s *Clostridium difficile*, která může být fatální.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na kolistin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě rezistence k polymyxinům.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Kromě léčby je třeba zavést pravidla správné chovatelské a hygienické praxe ke snížení rizika infekce a rozvoje potenciální rezistence.

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 4.9, a vede ke zbytečné expozici a z tohoto důvodu se nedoporučuje.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti a vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

V případě nově narozených zvířat a zvířat se závažnými gastrointestinálními a renálními poruchami se může systémová expozice kolistinu zvýšit. Mohou nastat neurotoxické a nefrotoxické změny.

Kolistin nepoužívejte namísto správné chovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění. Kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny, jako je kolistin, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy, rukavic a ochranných brýlí.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Jiná opatření

Nejsou.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost kolistinu během březosti, laktace nebo snášky nebyla u cílových druhů zkoumána.

Kolistin se však špatně absorbuje po perorálním podání, proto by použití kolistinu během březosti, laktace nebo snášky nemělo vést ke zvláštním problémům. Používejte během těchto období pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Po perorálním podání kolistinsulfátu není možné vyloučit v jednotlivých případech interakci s anestetiky a myorelaxancii. Je nutné se vyhnout kombinaci s aminoglykosidy a levamisolem. Dvojmocné kationty (železo, vápník, hořčík) a nenasycené mastné kyseliny a polyfosfáty mohou působit jako antagonisté účinků kolistinsulfátu.

Mezi kolistinem a polymyxinem B existuje zkřížená rezistence.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Podání v pitné vodě/mléku.

Telata, jehňata, prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě nebo mléce (mléčné náhražce) u telat, což odpovídá 0,33 ml koncentrovaného roztoku na 10 kg živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Kur domácí a krůty: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě, což odpovídá 25 ml koncentrovaného roztoku na tunu živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

Jakoukoliv medikovanou vodu/mléko, která se nespotřebuje do 24 hodin, je třeba zlikvidovat.

Přímé perorální podání jednotlivým zvířatům

Pokud se má přípravek podávat přímo do tlamy zvířete, je nutné rozdělit doporučenou denní dávku do dvou.

Před přímým perorálním podáním je nutné přípravek naředit pitnou vodou v objemu odpovídajícím 1,5násobku objemu koncentráту přípravku, který se má podávat.

Podání pitnou vodou

Aktuální příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace kolistinu podle toho upravit. Pečlivě před každou léčbou vypočítejte průměrnou živou hmotnost, která se má léčit, a průměrnou denní spotřebu vody.

Medikovanou vodu je zapotřebí připravovat každý den bezprostředně před podáváním.

Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody pro zvířata po celou dobu trvání léčby.

Pomocí následujícího vzorce můžeme vypočítat přesnou dávku:

$$\frac{\dots \text{ ml přípravku na kg živé hmotnosti a den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/pro toto)}} = \dots \text{ ml přípravku na litr pitné vody}$$

- Podání bez dávkovací pumpy:

Léčba se dává z nádrže po dobu 24 hodin, 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Přípravek se přidává do objemu pitné vody odpovídající objemu spotřebovanému zvířaty během léčebného období (24 hodin) k dosažení dávky 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti pro prasata, jehňata a telata a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti pro kura domácího a krůty.

- Podání pomocí dávkovací pumpy

Léčba se dává po dobu 24 hodin, 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Dávkovací pumpa slouží k přidávání zásobního roztoku o předem stanovené koncentraci do pitné vody.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou.

4.11. Ochranné lhůty

Skot (telata) a ovce (jehňata)

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 1 den

Kur domácí a krůty

Maso: 1 den

Vejce: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Střevní antiinfektiva, antibiotika

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kolistin je polypeptidové antibiotikum patřící do třídy polymyxinů.

Kolistin vykazuje baktericidní účinek proti citlivým bakteriálním kmenům narušením bakteriální cytoplazmatické membrány, což vede ke změně buněčné permeability a následně k úniku intracelulárních materiálů.

Kolistin má silný baktericidní účinek proti gramnegativním bakteriím, zvláště enterobakteriím a konkrétně *Escherichia coli*.

Kolistin v zásadě nevykazuje žádnou aktivitu proti grampozitivním bakteriím a mikroskopickým houbám.

Grampozitivní bakterie jsou přirozeně rezistentní ke kolistinu stejně jako určité druhy gramnegativních bakterií, jako jsou rody *Proteus* a *Serratia*.

Získaná rezistence gramnegativních střevních bakterií na kolistin je vzácná a vysvětluje se modifikací lipidu A. Tyto modifikace jsou spojovány s chromozomálními mutacemi nebo jsou přenosné prostřednictvím plazmidu kódujícího MCR-1.

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky.

U evropských izolátů *E. coli* byly pro kolistin stanoveny následující minimální inhibiční koncentrace (MIC). Pro kolistin jsou hraniční hodnoty EUCAST: citlivý $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ a rezistentní $> 2 \mu\text{g/ml}$.

Druh	Bakteriální patogen	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
Kur domácí	<i>E. coli</i>	0,25–2	0,5–2
Krůty		1–2	1–8
Prasata		0,25–2	0,5
Přežvýkavci		0,25	0,5–1

5.2. Farmakokinetické údaje

Kolistin se špatně absorbuje z gastrointestinálního traktu.

Na rozdíl od velmi nízkých koncentrací kolistinu v séru a tkáních jsou vysoká a perzistující množství přítomna v různých částech gastrointestinálního traktu.

Nebyl pozorován žádný významný metabolismus.

Kolistin se téměř výhradně vylučuje výkaly.

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka kolistin sulfát je velmi perzistentní v půdách.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Dinatrium-edetát (E386)

Čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Bílé lahve z fluorovaného vysokohustotního polyethylenu. Lahve jsou uzavřeny modrým šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu s disky z hliníku/polyethylentereftalátu/polyethylenu jako tepelným těsněním.

Velikost balení: 1l lahev

5l lahev

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
ŠPANĚLSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/17/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 5. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.