

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml

roztok na podanie v pitnej vode/mlieku pre ošípané, hovädzí dobytok, ovce, kurčatá a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Colistinum (ut sulfas) 3 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E-1519) 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na podanie v pitnej vode/mlieku.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, kurčatá a morky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a metafylaxia črevných infekcií spôsobených neinvazívnym mikroorganizmom *E.coli* citlivým na kolistín.

Prítomnosť ochorenia v chove sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, keďže kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnym liekom (kolitídy X) v dôsledku posunu rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na kolistín alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade rezistencie na polymyxíny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Súbežne s liečbou sa majú zaviesť správne postupy riadenia a hygieny s cieľom znížiť riziko infekcie a kontrolovať možný vznik rezistencie.

Kolistín vykazuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom

mieste, v dôsledku slabej absorpcie látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba, ako je uvedené v časti 4.9, ktorá vedie k zbytočnej expozícii, sa neodporúča.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa má použiť na základe testov citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

V prípade novonarodených zvierat a zvierat s ťažkými poruchami gastrointestinálneho traktu a obličiek sa môže systémová expozícia kolistínu zvýšiť. Môže dôjsť k neurotoxickým a nefrotoxickým zmenám.

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými multirezistentnými baktériami. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Použitie kolistínu by malo byť vždy, keď je to možné, založené na výsledku testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na polymyxíny, ako je napríklad kolistín, sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom zamedzte priamemu kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z plášťov, rukavíc a ochranných okuliarov.

Ak sa po expozícii objavia symptómy, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky, ktoré si vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť kolistínu nebola skúmaná počas gravidity, laktácie ani znášky u cieľových druhov zvierat. Kolistín sa však po perorálnom podaní zle absorbuje, preto by použitie kolistínu počas gravidity,

laktácie alebo znášky nemalo viesť k osobitným problémom. V tomto období používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po perorálnom podaní kolistínsulfátu nie je možné v jednotlivých prípadoch vylúčiť interakciu s anestetikami a myorelaxanciami. Je nutné sa vyhnúť kombinácii s aminoglykozidmi a levamizolom. Účinky kolistínsulfátu môžu byť antagonizované dvojmocnými kationmi (železo, vápnik, horčík), nenasýtenými masnými kyselinami a polyfosfátmi.

Medzi kolistínom a polymyxínom B existuje skrížená rezistencia.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Na použitie v pitnej vode/mlieku.

Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 po sebe idúcich dní v pitnej vode alebo mlieku (mliečnej náhradke) u teľiat, čo zodpovedá 0,33 ml koncentrovaného roztoku na 10 kg živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 dní.

Kurčatá a morky: 75 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 po sebe idúcich dní v pitnej vode, čo zodpovedá 25 ml koncentrovaného roztoku na tonu živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 dní.

Dĺžka trvania liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na vyliečenie ochorenia.

Všetka medikovaná voda/mlieko, ktoré sa nespotrebuje do 24 hodín, sa musí zlikvidovať.

Priame perorálne podanie jednotlivým zvieratám.

Odporúčaná denná dávka sa má rozdeliť na dve dávky, ak sa liek podáva priamo do tlamy zvierat'a.

Pred priamym perorálnym podaním sa má liek rozriediť s pitnou vodou v objeme zodpovedajúcom 1,5-násobku objemu koncentrovaného lieku, ktorý sa má podávať.

Podanie v pitnej vode

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. S cieľom dosiahnuť správne dávkovanie sa musí príslušne upraviť koncentrácia kolistínu. Pred každou liečbou dôsledne vypočítajte priemernú živú hmotnosť určenú na liečbu a priemernú dennú spotrebu vody.

Medikovaná voda musí byť pripravovaná denne čerstvá, bezprostredne pred podaním.

Medikovaná voda má byť pre zvieratá jediným zdrojom pitnej vody po celú dobu trvania liečby.

Presnú dávku je možné vypočítať pomocou tohto vzorca:

$$\frac{\dots \text{ ml lieku na kg živej hmotnosti a deň (kg)}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \dots \text{ ml lieku na liter pitnej vody}$$

- Podanie bez dávkovacej pumpy:

Medikovaná voda sa dávkuje z nádrže po dobu 24 hodín počas 3 – 5 po sebe idúcich dní.

Liek sa pridá do objemu pitnej vody zodpovedajúcemu objemu, ktorý zvieratá spotrebujú po dobu trvania liečby (24 hodín) tak, aby sa dosiahla dávka 100 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti u ošipáných, jahniat a teliat a 75 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti u kurčiat a moriek.

- Podanie pomocou dávkovacej pumpy:

Liečba sa podáva po dobu 24 hodín počas 3 – 5 po sebe idúcich dní.

Dávkovacou pumpou sa zásobný roztok pridáva do pitnej vody vo vopred určenej koncentrácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nie sú.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá)

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Kurčatá a morky

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: črevné antiinfektíva, antibiotiká.

Kód ATCvet: QA07AA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistín je polypeptidové antibiotikum patriace do skupiny polymyxínov.

Kolistín vykazuje baktericídny účinok proti citlivým bakteriálnym kmeňom tým, že poškodzuje cytoplazmatickú membránu baktérie, čo vedie k zmene bunkovej permeability a následnému úniku vnútrobunkových materiálov.

Kolistín má silný baktericídny účinok voči gramnegatívnym baktériám, najmä enterobaktériám a konkrétne voči *Escherichia coli*.

Kolistín nemá prakticky žiadny účinok voči grampozitívnym baktériám a hubám.

Grampozitívne baktérie sú prirodzene rezistentné voči kolistínu, podobne ako aj niektoré druhy gramnegatívnych baktérií, napríklad *Proteus* a *Serratia*.

Získaná rezistencia gramnegatívnych črevných baktérií voči kolistínu je zriedkavá a vysvetľuje sa modifikáciou lipidu A. Tieto modifikácie súvisia s mutáciami chromozómov alebo sú sprostredkované plazmidom MCR-1.

Kolistín vykazuje účinok voči gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie látky.

U európskych izolátov *E. coli* boli pre kolistín stanovené tieto minimálne inhibičné koncentrácie (MIC): Limity EUCAST pre kolistín sú: citlivý $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ a rezistentný $> 2 \mu\text{g/ml}$.

Druh	Bakteriálny patogén	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
Kurčatá	<i>E. coli</i>	0,25 – 2	0,5 – 2
Morky		1 – 2	1 – 8
Ošipané		0,25 – 2	0,5
Prežúvavce		0,25	0,5 – 1

5.2 Farmakokinetické údaje

Kolistín sa slabo absorbuje z gastrointestinálneho traktu.

Na rozdiel od veľmi nízkych koncentrácií kolistínu v sére a tkanivách sú v rôznych častiach gastrointestinálneho traktu prítomné vysoké a perzistentné množstvá kolistínu.

Významný metabolizmus nebol pozorovaný.

Kolistín sa takmer výlučne eliminuje výkalmi.

Vplyv na životné prostredie

Účinná látka kolistínsulfát je veľmi perzistentná v pôde.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E-1519)
Dinatrium-edetát (E-386)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele fľaše z fluórovaného polyetylénu vysokej hustoty. Fľaše sú uzatvorené modrým viečkom so závitom z polyetylénu vysokej hustoty s termoutesnením s krúžkami z hliníka/polyetyléntereftalátu/polyetylénu.

Veľkosť: 1 l fľaša
5 l fľaša

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/037/DC/17-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť

OZNAČENIE OBALU / PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
APSALIQ COLISTIN, 3 000 000 IU/ml

roztok na podanie v pitnej vode/mlieku pre ošipané, hovädzí dobytok, ovce, kurčatá a morky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

C/Prudenci Bertrana n° 5

Polígono Industrial Agro-Reus

43206-Reus

Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

APSALIQ COLISTIN, 3 000 000 IU/ml, roztok na podanie v pitnej vode/mlieku pre ošipané, hovädzí dobytok, ovce, kurčatá a morky

Colistini sulfas

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každý ml číreho žltého roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Colistinum (ut sulfas)	3 000 000 IU
------------------------	--------------

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E-1519)	10 mg
------------------------	-------

4. INDIKÁCIE

Liečba a metafylaxia črevných infekcií spôsobených neinvazívnym mikroorganizmom *E.coli* citlivým na kolistín.

Prítomnosť ochorenia v chove sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, keďže kolistín by mohol viesť k rozvoju kolitídy súvisiacej s antimikrobiálnym liekom (kolitídy X) v dôsledku posunu rovnováhy gastrointestinálnej mikroflóry, ktorá zvyčajne súvisí s mikroorganizmom *Clostridium difficile* a môže byť smrteľná.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na kolistín alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade rezistencie na polymyxíny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce (jahňatá), ošípané, kurčatá a morky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Na použitie v pitnej vode/mlieku.

Teľatá, jahňatá, ošípané: 100 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 po sebe idúcich dní v pitnej vode alebo mlieku (mliečnej náhradke) u teliat, čo zodpovedá 0,33 ml koncentrovaného roztoku na 10 kg živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 dní.

Kurčatá a morky: 75 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 po sebe idúcich dní v pitnej vode, čo zodpovedá 25 ml koncentrovaného roztoku na tonu živej hmotnosti denne po dobu 3 – 5 dní.

Dĺžka trvania liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na vyliečenie ochorenia.

Všetka medikovaná voda/mlieko, ktoré sa nespotrebuje do 24 hodín, sa musí zlikvidovať.

Priame perorálne podanie jednotlivým zvieratám.

Odporúčaná denná dávka sa má rozdeliť na dve dávky, ak sa liek podáva priamo do tlamy zvierat'a.

Pred priamym perorálnym podaním sa má liek rozriediť s pitnou vodou v objeme zodpovedajúcom 1,5-násobku objemu koncentrovaného lieku, ktorý sa má podávať.

Podanie v pitnej vode

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. S cieľom dosiahnuť správne dávkovanie sa musí príslušne upraviť koncentrácia kolistínu. Pred každou liečbou dôsledne vypočítajte priemernú živú hmotnosť určenú na liečbu a priemernú dennú spotrebu vody.

Medikovaná voda musí byť pripravovaná denne čerstvá, bezprostredne pred podaním.

Medikovaná voda má byť pre zvieratá jediným zdrojom pitnej vody po celú dobu trvania liečby.

Presnú dávku je možné vypočítať pomocou tohto vzorca:

$$\frac{\dots \text{ ml lieku na kg živej hmotnosti a deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \dots \text{ ml lieku na liter pitnej vody}$$

- Podanie bez dávkovacej pumpy:

Medikovaná voda sa dávkuje z nádrže po dobu 24 hodín počas 3 – 5 po sebe idúcich dní.

Liek sa pridá do objemu pitnej vody zodpovedajúceho objemu, ktorý zvieratá spotrebujú po dobu trvania liečby (24 hodín) tak, aby sa dosiahla dávka 100 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti u ošípaných, jahniat a teliat a 75 000 IU kolistínu na kg živej hmotnosti u kurčiat a moriek.

- Podanie pomocou dávkovacej pumpy:

Liečba sa podáva po dobu 24 hodín počas 3 – 5 po sebe idúcich dní.

Dávkovacou pumpou sa zásobný roztok pridáva do pitnej vody vo vopred určenej koncentrácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok (teľatá) a ovce (jahňatá)

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Mlieko: Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Kurčatá a morky

Mäso a vnútornosti: 1 deň

Vajcia: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení lieku podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Súbežne s liečbou sa majú zaviesť správne postupy riadenia a hygieny s cieľom znížiť riziko infekcie a kontrolovať možný vznik rezistencie.

Kolistín vykazuje účinok proti gramnegatívnym baktériám v závislosti od koncentrácie. Po perorálnom podaní sa dosiahne vysoká koncentrácia v gastrointestinálnom trakte, t. j. na cieľovom mieste, v dôsledku slabej absorpcie látky. Tieto faktory naznačujú, že dlhšia liečba, ako je uvedené v časti 8., ktorá vedie k zbytočnej expozícii, sa neodporúča.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa má použiť na základe testov citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

V prípade novonarodených zvierat a zvierat s ťažkými poruchami gastrointestinálneho traktu a obličiek sa môže systémová expozícia kolistínu zvýšiť. Môže dôjsť k neurotoxickým a nefrotoxickým zmenám.

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

Kolistín je posledná možnosť liečby v humánnej medicíne na liečbu infekcií zapríčinených určitými multirezistentnými baktériami. Na minimalizovanie akéhokoľvek potenciálneho rizika súvisiaceho s rozšíreným používaním kolistínu sa má jeho použitie obmedziť na liečbu a metafylaxiu ochorení a nemá sa používať na profylaxiu.

Použitie kolistínu by malo byť vždy, keď je to možné, založené na výsledku testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže viesť k neúspešnosti liečby a môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na polymyxíny, ako je napríklad kolistín, sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom zamedzte priamemu kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa majú použiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z plášťov, rukavíc a ochranných okuliarov.

Ak sa po expozícii objavia symptómy, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky, ktoré si vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť kolistínu nebola skúmaná počas gravidity, laktácie ani znášky u cieľových druhov zvierat. Kolistín sa však po perorálnom podaní zle absorbuje, preto by použitie kolistínu počas gravidity, laktácie alebo znášky nemalo viesť k osobitným problémom. V tomto období používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po perorálnom podaní kolistínsulfátu nie je možné v jednotlivých prípadoch vylúčiť interakciu s anestetikami a myorelaxanciami. Je nutné sa vyhnúť kombinácii s aminoglykozidmi a levamizolom. Účinky kolistínsulfátu môžu byť antagonizované dvojmocnými kationmi (železo, vápnik, horčík), nenasýtenými masnými kyselinami a polyfosfátmi.

Medzi kolistínom a polymyxínom B existuje skrížená rezistencia.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nie sú.

Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCH PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť

DÁTUM EXSPIRÁCIE:

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

VEĽKOSŤ BALENIA

1 l fľaša, 5 l fľaša.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/037/DC/17-S

ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}