

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COLIVET perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Colistinum (ut colistini sulfas) 2 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané a kura domáca.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a metafylaxia gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín.

Prítomnosť ochorenia v stáde sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, pretože 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.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

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

Vždy keď je to možné, kolistín použiť len na základe testovania citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže viesť k zlyhaniu liečby a zvýšenej prevalencii baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby citlivé na kolistín, by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.
Pri manipulácii s týmto liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky (masky, rukavice).
Zabrániť kontaktu s kožou, očami a sliznicami. V prípade zasiahnutia očí, pokožky alebo slizníc exponované miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade ťažkostí vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.
Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť a nefajčiť.
Po použití lieku si umyť ruky veľkým množstvom vody.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú zaznamenané.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje nie sú k dispozícii.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne v pitnej vode, mlieku alebo priama aplikácia.

Kura domáca:

75 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,37 ml Colivet perorálny roztok na 10 kg ž. hm. a deň, 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

100 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,50 ml Colivet perorálny roztok na 10 kg ž. hm. a deň, počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Ak sa liek podáva priamo perorálne, odporúčanú dennú dávku rozdeliť na dve dávky.

Dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.

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

Žiadne.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Ošipané: 1 deň

Kura domáca: 1 deň

Vajcia: bez ochrannej lehoty

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: črevné protiinfekčné látky, antibiotiká

Kód ATCvet: QA07AA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antibakteriálne spektrum

Kolistín pôsobí baktericídne proti širokému spektru gramnegatívnych baktérií. Nie je účinný proti grampozitívnym baktériám a hubám. Proti citlivým *E. coli* má kolistín baktericídny účinok s rýchlym nástupom a predĺžený postantibiotický účinok po jeho vysadení. MIC hladiny pre niektoré sérotypy *E. coli* sa pohybujú od 0,15 do 0,5 µg/ml, citlivé kmene *E. coli* bežne reagujú na koncentrácie nižšie ako 0,5 µg/ml.

Získaná rezistencia

Grampozitívne baktérie sú prirodzene rezistentné voči kolistínu, rovnako aj niektoré druhy gramnegatívnych baktérií ako sú *Proteus* a *Serratia*. Získaná rezistencia črevných gramnegatívnych baktérií voči kolistínu je ojedinelá a vysvetľuje sa ako jednoduchá mutačná reakcia.

Frekvencia rezistencií

Pozorovanie rezistencie dokazuje, že citlivosť bakteriálnych kmeňov na kolistín je u ošipaných 95% alebo vyššia.

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 slabšej absorpcie látky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biodostupnosť

Kolistín sulfát sa z gastrointestinálneho traktu takmer neabsorbuje. V kontraste s veľmi nízkou koncentráciou kolistínu v sére a tkanivách v rôznych častiach gastrointestinálneho traktu sú a pretrvávajú vysoké hodnoty. Vyššia perzistencia je najmä v slepom a hrubom čreve, nižšia v žalúdku.

Linearita

Hlavné farmakokinetické parametre ako AUC (celkové množstvo kolistínu v čase) a C_{max} boli lineárne späté s podanou dávkou.

Metabolizmus a eliminácia

Po perorálnom podaní sa kolistín takmer neabsorbuje z tráviaceho traktu. 40% podaného kolistínu je možné identifikovať v truse. 60% nie je detekovateľných pretože sa vyviazal na fosfolipidy a liposacharidy gramnegatívnych baktérií. V organizme nedochádza k jeho metabolizácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do vody: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do mlieka: 6 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénové fľaše (HDPE) s polypropylénovým viečkom zapečatené a polypropylénová odmerka.
Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2 l, 5 l, 10 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/113/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.4.2004/9.7.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

COLIVET perorálny roztok

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:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Ceva Santé Animale, ZI Tres le bois, Loudeac, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

COLIVET perorálny roztok

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

1 ml obsahuje.

Účinná látka:

Colistinum (ut colistini sulfas) 2 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Číry, žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a metafylaxia gastrointestinálnych infekcií zapríčinených neinvazívnym mikroorganizmom *E. coli* citlivým na kolistín.

Prítomnosť ochorenia v stáde sa má stanoviť pred metafylaktickou liečbou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní, najmä u žriebät, pretože 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.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú zaznamenané.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané a kura domáca.

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

Perorálne v pitnej vode, mlieku alebo priama aplikácia.

Kura domáca:

75 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,37 ml Colivet perorálny roztok na 10 kg ž. hm. a deň, 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ošípané:

100 000 IU kolistín sulfátu na kg ž. hm. a deň, t.j. 0,50 ml Colivet perorálny roztok na 10 kg ž. hm. a deň, počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní. Ak sa liek podáva priamo perorálne odporúčanú dennú dávku rozdeliť na dve dávky.

Dĺžka liečby sa má obmedziť na minimálny čas potrebný na liečbu ochorenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 1 deň

Kura domáca: 1 deň

Vajcia: bez ochrannej lehoty

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do vody: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do mlieka: 6 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať kolistín ako náhradu za správne postupy riadenia.

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

Vždy keď je to možné, kolistín použiť len na základe testovania citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže viesť k zlyhaniu liečby a zvýšeniu prevalence baktérií rezistentných voči kolistínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby citlivé na kolistín, by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s týmto liekom by sa mali používať osobné ochranné prostriedky (masky, rukavice).

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a sliznicami. V prípade zasiahnutia očí, pokožky alebo slizníc exponované miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody. V prípade ťažkostí vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po použití lieku si umyť ruky veľkým množstvom vody.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml, 1 l, 2 l, 5 l, 10 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Registračné číslo:

96/113/04-S

Exp.:

(mesiac/rok)

Číslo šarže:

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk