

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOVETA COLISTIN 1 200 000 IU/g prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:

Colistini sulfas 1 200 000 IU

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok.

Bílý až narůžovělý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata), skot (telata), kur domácí (brojleři).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních infekcí způsobených neinvazivními bakteriemi *E. coli* citlivými ke kolistinu u telat, selat a brojlerů kura domácího.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/hejně.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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, vede ke zbytečné expozici. Z tohoto důvodu se delší doba léčby nedoporučuje.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední volby 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 a 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 ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních ke kolistinu.

Příjem léku zvířaty může být pozměněn v důsledku nemoci. V případě, že zvířata nedostatečně přijímají vodu, mohou být, tam kde je to vhodné, léčena parenterálně.

Je třeba se vyhnout neodůvodněnému opakovanému a dlouhodobému použití přípravku a pro zlepšení stavu stáda/hejna je třeba dodržovat pravidla správného ošetřování, např. dobrá hygiena, dostatečné větrání, dostatečný prostor pro ustájená zvířata. Nepoužívejte kolistin namísto správné ošetrovatelské praxe.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na kolistin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při míchání přípravku do vody a při manipulaci s medikovanou vodou zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

Přijměte adekvátní opatření, aby během vmíchávání přípravku do vody nedocházelo k rozptýlování prášku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z dýchací masky a gumových nebo latexových rukavic a ochranných brýlí.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo sliznice ihned opláchněte větším množstvím vody.

V případě náhodné expozice očí je ihned vypláchněte větším množstvím čisté vody.

Pokud se objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Doporučená dávka: 2,5 – 4 mg kolistin-sulfátu/kg ž. hm. denně, tj. 5 – 8 g přípravku/100 kg ž. hm.

Telata, selata: 5 – 8 g přípravku/100 kg živé hmotnosti denně (ve dvou dávkách) po 3 dny.

Brojleři kura domácího: 5 – 8 g přípravku/10 l pitné vody po 3 dny.

Roztok připravovat každý den čerstvý.

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

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

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

V doporučených dávkách je přípravek bezpečný.

Případy předávkování nebyly popsány.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso telat, selat a brojlerů kura domácího: 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika.
ATCvet kód: QA07AA10.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kolistin (nebo polymyxin E) je přírodní antibiotikum ze skupiny polypeptidů, které vykazují vysokou afinitu k biologickým membránám. Destabilizuje buněčnou membránu bakterií a vyvolává její lyzi. Kolistin působí baktericidně. Je účinný proti *E. coli* způsobující průjemy u telat a onemocnění trávicího traktu u prasat a drůbeže. Tento patogen je velmi citlivý ke kolistinu (méně než 1 µg/ml eliminuje 85 % bakterií), pokud nezíská sekundární rezistenci ke kolistinu. 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.

5.2 Farmakokinetické údaje

Polypeptidová struktura kolistinu brání jeho absorpci v trávicím traktu (v případě perorální aplikace). Kolistin neproniká přes střevní sliznici. Po perorálním podání zůstává v zažívacím traktu, pak je vylučován stolicí, v případě podání vysokých dávek je malé množství vylučováno také močí. Eliminace probíhá zejména ve vázané formě (90-99 %).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktosa

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 g - Vrstvená folie PE/Al/Papír s potiskem uzavřená zatavením

0,5 kg - PE dóza s těsnicí vložkou a PE šroubovacím uzávěrem s pojistkou

3 kg, 5 kg - PE kbelík s PE těsnícím víkem

10 kg, 15 kg - PE soudek s PE těsnícím víkem

25 kg - Lepenkový buben s lepenkovým víkem s pojistkou

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

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 22. 10. 2002

Datum prodloužení registrace: 12. 6. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.