

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA 1L A 5L BALENÍ**

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kuřata a krůty [AT, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica España S.L.U.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kuřata a krůty [AT, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK]

*Colistinum (ut sulfas)*

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Colistinum (ut sulfas) 5 000 000 IU

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol(E1519) 10 mg

Čirý hnědooranžový roztok

**4. INDIKACE**

Telata, jehňata, prasata, kuřata, krůty:

Léčba a metafylaxe střevních infekcí způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými na kolistin. Před metafylaxí přípravkem je třeba se ujistit o přítomnosti onemocnění v chovu.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepoužívat v případě rezistence k polymyxinům.

Nepoužívat u koní, zejména hříbat – kolistin mění rovnováhu v mikroflóře zažívacího traktu a může tak způsobit vznik mikrobiální kolitidy (kolitida X), která obvykle souvisí s *Clostridium difficile* a může být smrtelná.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudcova 56a

7/16

*... z. Křížek* 16. 02. 2016

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata, ovce (jehňata), kuřata a krůty.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Podávejte v pitné vodě nebo mléce.

Telata, jehňata, prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě nebo mléce (či náhražce mléka) u telat, což odpovídá 0,20 ml koncentrovaného roztoku na 10 kg živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Kuřata a krůty: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě, což odpovídá 15 ml koncentrovaného roztoku na tunu živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Nepodávejte déle než minimální dobu nezbytnou k léčbě nemoci.

Medikovanou vodu nespotřebovanou do 24 hodin zlikvidujte.

Medikované mléko nespotřebované do 6 hodin zlikvidujte.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přímé perorální podání jednotlivým zvířatům

Pokud bude přípravek podáván přímo do tlamy zvířete, je nutné doporučenou denní dávku rozdělit na dvě části.

Před podáním do tlamy je nutné přípravek zředit pitnou vodou o objemu 2,5x objem podávaného koncentrátu.

Podání v pitné vodě

Spotřeba medikované vody závisí na klinickém stavu zvířete. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci kolistinu přiměřeně upravit. Před každou léčbou pečlivě vypočítejte průměrnou živou hmotnost léčených zvířat a průměrnou denní spotřebu vody.

Medikovanou vodu připravujte každý den, bezprostředně před podáním.

Medikovaná voda musí být pro zvířata jediným zdrojem pitné vody po celou dobu léčby.

Přesné dávkování lze vypočítat podle vzorce:

$$\frac{\dots \text{ ml přípravku na } \quad \times \quad \text{průměrná živá hmotnost}}{\text{kg živé hmotnosti za den}} = \dots \text{ ml přípravku na } \quad \text{litr pitné vody}$$

průměrný denní příjem vody (litrů na zvíře)

• Podávání bez dávkovacího čerpadla:

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudcova 56a

8/16

16. 02. 2016

*v.r. Křížková*

Přípravek je podáván v nádrži s vodou 24 hodin denně, po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Přípravek se přidává do pitné vody v množství, které zvířata vypijí za 24 hodin tak, aby bylo dosaženo dávky 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u prasat, jehňat a telat a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u kuřat a krůt.

• Podávání pomocí dávkovacího čerpadla

Přípravek je podáván 24 hodin denně, po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů. Dávkovací čerpadlo zajišťuje přidání zásobního roztoku přípravku do pitné vody v předem určené koncentraci.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Telata, jehňata a prasata

Maso: 1 den

Kur domácí a krůty

Maso: 1 den

Vejlce: Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci v mléce podle návodu: 6 hodin.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### 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 je účinný proti gramnegativním bakteriím a účinnost závisí na jeho koncentraci. Vzhledem ke špatnému vstřebávání látky je po perorálním podání dosaženo její vysoké koncentrace v trávicím traktu, tedy v cílovém prostředí. Tyto faktory ukazují, že delší doba léčby, než je uvedeno v bodu 8 této příbalové informace vede ke zbytečné expozici a nedoporučuje se.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívejte kolistin jako náhradu za správnou chovatelskou praxi.

Kolistin je v humánní medicíně lék poslední záchrany při infekcích způsobených některými multirezistentními bakteriemi. Použití kolistinu musí být omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi nemocí a nesmí být použit k profylaxi, aby byla minimalizována potenciální rizika související s jeho extenzivním používáním.

Kolistin by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků testů citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči kolistinu a snížit účinnost léčby. U zvířat novorozených nebo s těžkou poruchou zažívacího traktu a ledvin může dojít ke zvýšené systémové expozici kolistinu a následně i neuro- a nefrotoxickým změnám.

### Upozornění pro uživatele

Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny (jímž je i kolistin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima. Při manipulaci a dávkování doporučujeme používat ochranné rukavice a brýle.  
Potřísněnou kůži umyjte ihned velkým množstvím vody a mýdlem.  
V případě náhodného zasažení oka vypláchněte oko velkým množstvím vody, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři.  
Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.  
Po použití si umyjte ruce.

#### **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Bezpečnost kolistinu během březosti, laktace a snášky nebyla u cílových druhů prověřována. Kolistin se však po perorálním podání špatně vstřebává, jeho podávání během březosti, laktace a snášky by proto nemělo způsobit významné problémy. V uvedených obdobích použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Po perorálním podání kolistin-sulfátu nelze v jednotlivých případech vyloučit interakci s anestetiky a myorelaxancií. Nekombinujte s aminoglykosidy a levamisolem. Účinky kolistin-sulfátu mohou být blokovány dvojmocnými kationty (železo, vápník, hořčík) a nenasycenými mastnými kyselinami a polyfosfáty.

Existuje také zkřížená rezistence mezi kolistinem a polymyxinem B.

#### **Inkompatibility**

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

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2016

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Léčivá látka, kolistin-sulfát, je velmi perzistentní v půdách.

Velikosti balení: 100 ml, 1 l a 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

EXP

Šarže

Po 1. otevření spotřebujte do:...

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Uchovávat mimo dosah dětí.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARETŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudcova 56a 10/16

*v.r. Fyfelemez* 16. 02. 2016

**Distributor v ČR**  
SEVARON SRO  
Palackého Třída 163A  
61200 - Brno

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU <sup>13</sup>  
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudcova 56a

16. 02. 2016

*v. s. F. J. Klemz*