

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE – 100 ml

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kura domácího a krůty

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona)
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španělsko

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Colfive 5 000 000 IU/ml koncentrát pro perorální roztok pro telata, prasata, jehňata, kura domácího a krůty
Colistini sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Colistini sulfas 5 000 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý oranžovohnědý roztok

4. INDIKACE

Telata, jehňata, prasata, kur domácí, krůty:

Léčba a metafylaxe střevních infekcí vyvolaných neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými ke kolistin-sulfátu. Před metafylaktickým podáním přípravku by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/hejně.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na kolistin-sulfát nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případech rezistence k polymyxinům.

Nepoužívat u koní, zejména u hříbat, protože kolistin-sulfát může v důsledku změny v rovnováze gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitida X), která obvykle souvisí s *Clostridium difficile* a může být fatální.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata, ovce (jehňata), kur domácí 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 kolistin-sulfátu 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.

Kur domácí a krůty: 75 000 IU kolistin-sulfátu 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 dutiny ústní zvířete, je nutné doporučenou denní dávku rozdělit na dvě části.

Před podáním do tlamy je nutné přípravek zředit pitnou vodou o objemu, který je rovný 2,5 násobku objemu podávaného koncentrátu.

Podání v pitné vodě

Spotřeba medikované vody závisí na klinickém stavu zvířete. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci kolistin-sulfátu 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.

Příjem vody by měl být sledován v častých intervalech.

Přesné dávkování lze vypočítat podle vzorce:

$$\frac{\dots \text{ ml přípravku na } \text{kg živé hmotnosti za den}}{\text{průměrný denní příjem vody (litrů na zvíře)}} \times \text{průměrná živá hmotnost} = \dots \text{ ml přípravku na } \text{litr pitné vody}$$

- Podávání bez dávkovacího čerpadla:

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 kolistin-sulfátu na kg živé hmotnosti u prasat, jehňat a telat a 75 000 IU kolistin-sulfátu na kg živé hmotnosti u kura domácího 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(É) LHŮTA(Y)

Skot (telata), ovce (jehňata) a prasata

Maso: 1 den

Kur domácí a krůty

Maso: 1 den

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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 končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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 ošetrovatelské a hygienické praxe ke snížení rizika infekce a rozvoje potenciální rezistence. Kolistin-sulfát vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. V důsledku špatného vstřebávání látky je po perorálním podání dosaženo její vysoké koncentrace v trávicím traktu, tedy v cílovém místě.

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-sulfát jako náhradu za správný management chovu.

Kolistin-sulfát je v humánní medicíně lék poslední volby pro léčbu infekcí vyvolaných některými multirezistentními bakteriemi. Použití kolistin-sulfátu musí být omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění a nesmí být použit k profylaxi, aby byla minimalizována potenciální rizika související s jeho rozsáhlým používáním.

Kolistin-sulfát 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 na kolistin-sulfát a snížit účinnost léčby. Existuje také zkřížená rezistence mezi kolistin sulfátem a polymyxinem B.

U zvířat novorozených nebo s těžkou poruchou zažívacího traktu a ledvin může dojít ke zvýšené systémové expozici kolistin-sulfátu a následně i neuro- a nefrotoxickým změnám.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny (mezi které patří kolistin sulfát) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému kontaktu s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho dávkování by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranných brýlí.

Potřísněnou kůži umyjte ihned mýdlem a velkým množstvím vody.

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, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Během březosti, laktace nebo snášky nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku. Kolistin-sulfát se však po perorálním podání špatně vstřebává, jeho podávání během březosti, laktace a snášky by proto nemělo způsobit významné problémy. Používejte 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 (kurarimimetika) a myorelaxancií. Nekombinujte s aminoglykosidy a levamisolem. Účinky kolistin-sulfátu mohou být blokovány dvojmocnými kationty (železo, vápník, hořčík) a nenasyčenými mastnými kyselinami a polyfosfáty.

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

Leden 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Léčivá látka kolistin sulfát je velmi perzistentní v půdách.

Velikosti balení:

Krabice s lahví 100 ml

Láhev 1 l

Láhev 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor v ČR

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163A

61200 - Brno