

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Colfive 5 000 000 j.m./ml roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku dla cieląt, świń, jagniąt, kur i indyków

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 5 000 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Klarowny, pomarańczowo-brązowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię, owce (jagnięta), kury i indyki

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych powodowanych przez nieinwazyjne bakterie *E. coli* wrażliwe na kolistyny siarczan. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed leczeniem i metafilaktyką.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne), lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować, w znanych przypadkach oporności na polimiksyne.

Nie stosować, u koni, w szczególności u źrebiąt, ponieważ kolistyny siarczan, w związku ze zmianą równowagi mikroflory w przewodzie pokarmowym, może prowadzić do rozwinięcia się poantybiotykowego zapalenia okrężnicy (Colitis X), zwykle związanego z *Clostridium difficile*, które może być śmiertelne.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu ograniczenia ryzyka zakażenia i kontrolowania potencjalnego rozwinięcia się oporności, oprócz leczenia należy wprowadzić dobre praktyki hodowlane oraz higieniczne.

Kolistyny siarczan wykazuje działanie zależne od stężenia przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. W związku ze słabym wchłanianiem tej substancji, po podaniu doustnym osiągane są wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. w miejscu docelowym. Ze względu na te czynniki nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazane w punkcie "Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania" ulotki informacyjnej, prowadzącego do niepotrzebnej ekspozycji na działanie leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować kolistyny siarczanu jako substytutu dobrych praktyk hodowlanych.

Kolistyny siarczan jest lekiem ostatecznym w leczeniu zakażeń u ludzi powodowanych przez bakterie odporne na kilka leków. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny siarczanu, jej stosowanie powinno być ograniczone wyłącznie do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, a nie do profilaktyki.

Zawsze jeśli jest to możliwe, kolistyny siarczan należy stosować w oparciu o wyniki badania lekowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny niż podany w ulotce informacyjnej może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na kolistyny siarczan. Występuje oporność krzyżowa pomiędzy kolistyny siarczanem a polimiksyną B. W przypadku nowo narodzonych zwierząt i zwierząt z ciężkimi zaburzeniami przewodu pokarmowego i nerek, ekspozycja układowa na kolistyny siarczan może być zwiększona. Mogą wystąpić zmiany neuro- i nefrotoksyczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na kolistyny siarczan powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami podczas stosowania produktu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i okulary ochronne.

Rozlanie na skórze należy niezwłocznie zmyć za pomocą mydła i dużej ilości wody.

Po przypadkowym narażeniu oczu należy opłukać je dużą ilością wody, a następnie niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną lub etykietę. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Kolistyny siarczan jest w niewielkim stopniu wchłaniany po podaniu doustnym, dlatego stosowanie kolistyny siarczanu w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie powinno powodować problemów. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Po podaniu doustnym kolistyny siarczanu nie można wykluczyć w pojedynczych przypadkach interakcji ze środkami znieczulającymi i zwiotczającymi (środki typu kurary). Należy unikać stosowania w skojarzeniu z aminoglikozydami i lewamizolem. Działanie kolistyny siarczanu może podlegać antagonizmowi binarnych kationów (żelazo, wapń, magnez) i nienasyconych kwasów tłuszczowych oraz polifosforanów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Podanie w wodzie do picia/w mleku.

Cieleta, jagnięta, świnie: 100 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia lub mleku (zamiennik) u cieląt, co odpowiada 0,20 ml koncentratu roztworu na 10 kg masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Kury i indyki 75 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni w wodzie do picia, co odpowiada 15 ml koncentratu roztworu na tonę masy ciała na dobę przez 3-5 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do niezbędnego minimalnego czasu leczenia choroby.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, niespożytą przez zwierzęta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Mleko zawierające produkt leczniczy, niespożyte przez zwierzęta w ciągu 6 godzin, należy usunąć.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Bezpośrednie podanie doustne u pojedynczych zwierząt

Jeśli produkt ma być podany zwierzęciu bezpośrednio doustnie, zalecaną dawkę dobową należy podzielić na dwie części.

Przed bezpośrednim podaniem doustnym, produkt należy rozcieńczyć w objętości wody do picia równej 2,5 x objętości koncentratu produktu do podania.

Podawanie w wodzie do picia

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia kolistyny siarczanu. Przed każdym leczeniem należy dokładnie obliczyć średnią masę ciała zwierząt, które mają być leczone, oraz średnie dzienne spożycie wody.

Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem.

Przez cały okres leczenia woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt.

Spożycie wody powinno być monitorowane w regularnych odstępach czasu.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dobę}}{\text{Średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

• Podawanie bez pompki dozującej:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być rozprowadzany w zbiorniku przez okres 24 godzin przez 3-5 kolejnych dni.

Produkt powinien być dodany do objętości wody do picia odpowiadającej objętości konsumowanej przez zwierzęta przez okres leczenia (24 godziny), aby osiągnąć dawkę 100 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała dla świń, jagniąt i cieląt oraz 75 000 j.m. kolistyny siarczanu na kg masy ciała dla kur i indyków.

• Podawanie z użyciem pompki dozującej

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być rozprowadzany przez okres 24 godzin, przez 3-5 kolejnych dni.

Pompka dozująca powinna być stosowana do dodawania roztworu podstawowego w określonym stężeniu do wody do picia.

10. Okresy karencji

Bydło (cielęta), owce (jagnięta) i świnię:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
2552/16

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml

Butelka 1 l

Butelka 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.,

ul. Chwaszczyńska 198 a,

81-571 Gdynia

Polska

Tel.: + 48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Substancja czynna, kolistyny siarczan, długo pozostaje w glebie.