

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLIVET, geriamasis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 2 mln. TV;

### pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai, ėriukai, kiaulės ir vištos.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, ėriukams, kiaulėms ir vištoms, sergančioms infekcinėmis virškinimo trakto ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs kolistinui, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jeigu yra padidėjęs jautrumas polimiksinams.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Patekus vaisto į akis, reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Po vaisto naudojimo reikia nedelsiant plauti rankas bei užterštas odos vietas.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

#### 4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su pelėmis, žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti.

Veršeliams, ėriukams ir kiaulėms rekomenduojama dozė – 100 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3-5 paras iš eilės. Rekomenduojama paros dozė turėtų būti padalinta į dvi dalis, jeigu vaistas gyvūnui girdomas tiesiai į burną.

Naminiams paukščiams rekomenduojama dozė – 75 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3-5 paras iš eilės.

Tirpalas turi būti ruošiamas šviežias kiekvieną dieną. Vaistinis tirpalas gyvuliams turi būti vienintelis geriamo vandens šaltinis visu gydymo laikotarpiu.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

#### 4.11. Išlauka

Mėsai ir subproduktams – 1 para.

Kiaušiniams – 0 parų.

### 5. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: žarnyno antiinfekcinės medžiagos.

ATC vet. kodas: QA07AA10.

Kolistino sulfatas yra *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*, gaminamų arba kitaip gaunamų polipeptidų sulfatų mišinys: kolistinas E1, kolistinas E2, kolistinas E3, kolistinas E1-I, kolistinas E1-7MOA.

Kolistinas – polimiksinų grupės antibiotikas, naudojamas sunkiomis, gramneigiamų bakterijų, ypač *E. coli* sukeltomis infekcinėmis ligomis sergantiems gyvuliams gydyti. Kolistinas skiriamas su vandeniu, gydant virškinimo trakto infekcinėmis ligomis sergančius gyvulius, arba selektyviai dekontaminuojant, esant didelei endogeninių virškinimo trakto infekcijų rizikai. Atsparumas kolistinui išsivysto retai.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

##### Antibakterinio veikimo spektras

Kolistinas baktericidiškai veikia įvairias gramneigiamas bakterijas, tačiau neveikia gramteigiamų bakterijų ir grybelių. Jautrias *E. coli* kolistinas baktericidiškai paveikia labai greitai, dar kurį laiką po gydymo užtikrinamas antibiotinį veikimą. Kolistino minimali slopinanti koncentracija (MSK) įvairiems *E. coli* serotipams svyruoja tarp 0,15 ir 0,5 µg/ml; jautrias *E. coli* dažniausiai veikia mažesnė nei 0,5 µg/ml koncentracija.

### **Įgyjamas atsparumas**

Gramteigiamos bakterijos kolistinui paprastai nejautrios, kaip ir kai kurios gramneigiamos bakterijos (*Proteus* spp. *Serratia* spp.). Retas kolistinui jautrių gramneigiamų bakterijų atsparumas paaiškinamas bakterijų genų mutacijomis.

### **Atsparumo dažnis**

Atsparumo stebėsenos kiaulėse programos rezultatai rodo, kad bakterijos jautrios kolistinui 95 proc. ir daugiau atvejų.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

### **Biologinis prieinamumas**

Kolistino sulfatas menkai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Kraujo serume ir audiniuose kolistino koncentracija būna labai maža, o skirtingose virškinimo trakto dalyse atvirkščiai – didelė ir kurį laiką nekinta. Aklojoje ir gaubtinėje žarnoje vaisto randama daugiau negu skrandyje.

### **Tiesiškumas**

Pagrindiniai farmakokinetiniai rodikliai – plotas po kreive (AUC) ir maksimali vaisto koncentracija ( $C_{max}$ ) tiesiškai priklauso nuo skiriamos vaisto dozės.

### **Metabolizmas ir šalinimas**

Išgertas kolistinas iš virškinimo trakto neabsorbuojamas ir pašalinamas su išmatomis. Nustatyta, kad 40 proc. ekstrahuojamoje mėšlo dalyje randamo kolistino yra pradinės vaisto formos, 60 proc., manoma, būna sujungta su gramneigiamų bakterijų fosfolipidų ir lipopolisacharidų molekulėmis. Žymesnis vaisto metabolizmas nepastebėtas.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis, distiliuotas vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į geriamąjį vandenį, – 24 val.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pieną, – 6 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Didelio tankio polietileno buteliai su polipropileno ir polivinilchlorido/vinilacetato dangteliais ir polipropileno dozatoriais po 250, 500 ml, 1, 2 ir 5 l.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS**

Ceva Sante Animale,  
Zone Industrielle La Ballastiere,  
33500 Libourne,  
Prancūzija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/04/1660/001-005

**9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2004-04-30 / 2009-04-29

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-09-03

## ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS\*

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

#### BUTELIS

#### 1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas:

Ceva Sante Animale,  
Zone Industrielle La Ballastiere,  
33500 Libourne,  
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

Ceva Sante Animale,  
ZI de Tres le Bois,  
22600 Loudeac,  
Prancūzija

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLIVET, geriamasis tirpalas

#### 3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

kolistino sulfato 2 mln. TV;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio 10 mg,  
distiliuoto vandens iki 1 ml.

#### 4. INDIKACIJOS

Veršeliams, ėriukams, kiaulėms ir vištomis, sergančioms infekcinėmis virškinimo trakto ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs kolistinui, gydyti.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, jeigu yra padidėjęs jautrumas polimiksinams.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir vištos.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sugirdyti.

Veršeliams, ėriukams ir kiaulėms rekomenduojama dozė – 100 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3-5 paras iš eilės. Rekomenduojama paros dozė turėtų būti padalinta į dvi dalis, jeigu vaistas gyvūnui girdomas tiesiai į burną.

Naminiams paukščiams rekomenduojama dozė – 75 000 TV kolistino vienam kūno svorio kilogramui kasdien 3-5 paras iš eilės.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tirpalas turi būti ruošiamas šviežias kiekvieną dieną. Vaistinis tirpalas gyvuliams turi būti vienintelis geriamo vandens šaltinis visu gydymo laikotarpiu.

## 10. IŠLAUKA

Mėsai ir subproduktams – 1 para.

Kiaušiniams – 0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Nėra.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Patekus vaisto į akis, reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Po vaisto naudojimo reikia nedelsiant plauti rankas bei užterštas odos vietas.

### **Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su pelėmis, žiurkėmis ir triušiais, nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

### **Nesuderinamumai**

Nežinomi.

## 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2010-09-03

**15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

**16. PAKUOTĖS DYDIS**

250 ml

500ml

1 l

2 l

5 l

**17. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**18. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1660/001

LT/2/04/1660/002

LT/2/04/1660/003

LT/2/04/1660/004

LT/2/04/1660/005

**19. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.