**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**COLICIN 2 400 000 IU/g prášek pro perorální roztok**

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

LAVET Pharmaceuticals Ltd 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Maďarsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

COLICIN 2 400 000 IU/g prášek pro perorální roztok

Colistini sulfas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

**Léčivá látka:**

Colistinum (ut sulfas) 2 400 000 IU/g

Bílý až světle žlutý prášek pro perorální roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních infekcí u prasat, brojlerů kura domácího a brojlerů krůt vyvolaných neinvazivními kmeny *E.coli* citlivými na kolistin.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě nebo hejnu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na polypeptidy.

Nepoužívejte 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.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Přípravek je málo toxícký a s vedlejšími účinky se setkáváme velmi vzácně. V případě podezření na výskyt nežádoucích účinkuje třeba podávání přerušit. Během toxikologických zkoušek vedlejší účinky nebyly zjištěny.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata, výkrm), kur domácí (brojleři) a krůty (brojleři)

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

Perorální podání.

Prasata, selata:

5 mg kolistin sulfátu //kg ž.hm. /den (100 000 IU kolistinu/kg ž.hm./den),

což odpovídá 0,05 g přípravku/kg ž.hm/den, podávat v pitné vodě.

Brojleři kura domácího a brojleři krůt:

6 mg kolistin sulfátu /kg ž.hm. /den (120 000 IU kolistinu/kg ž.hm./den),

což odpovídá 0,06 g přípravku /kg ž.hm./den, podávat v pitné vodě.

Podávat po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podle následujícího vzorce, na základě doporučené dávky přípravku, denní spotřeby vody, počtu léčených zvířat a jejich živé hmotnosti, lze vypočítat přesné denní dávky přípravku:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ... g přípravku na kg živé hmotnosti a den | x | průměrná živá hmotnost léčených zvířat v kg | = | ... g přípravku na 1 l pitné vody  |

 průměrný denní příjem vody (litrů na zvíře)

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji.

Spotřeba vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě, aby bylo dosaženo požadované denní dávky.

Doporučuje se používat správně kalibrované váhy v případě, pokud jsou používány pouze části balení.

Denní množství přípravku by měla být přidána tak, aby byla pitná voda spotřebována do 24 hodin. Pitnou vodu je nutno připravovat každých 24 hodin čerstvou.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata (selata, výkrm), kur domácí (brojleři), krůty (brojleři): 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U těžce nemocných zvířat může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. V případě potřeby by proto měla být koncentrace přípravku v pitné vodě/krmivu upravena tak, aby bylo zajištěno podání doporučené denní dávky.

U druhů zvířat, kde je to relevantní, by v případě nedostatečného příjmu vody a tím i dostatečné dávky léčiva měla být léčba přehodnocena a zvážena možnost parenterální léčby.

Kolistin by se měl pokud možno používat pouze na základě výsledku testů citlivosti. Je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů. Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetřovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany 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.

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.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru a nepropustných rukavic (gumových či latexových).

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování se vyskytuje naprosto výjimečně vzhledem k dobré snášenlivosti u cílových zvířat. Ve studiích tolerance se nepodařilo vyvolat toxický efekt ani při trojnásobném překročení doporučené dávky po dvojnásobnou dobu podávání.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Registrované velikosti balení:

1 kg, 10 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.