

APSALIQ COLISTIN 3.000.000 IU/ml

διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για χοίρους, βοοειδή, πρόβατα, όρνιθες και γαλοπούλες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

APSALIQ COLISTIN 3.000.000 IU/ml διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για χοίρους, βοοειδή, πρόβατα, όρνιθες και ινδόρνιθες
Θεϊκή κολιστίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml του διαυγούς κίτρινου διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία:

Κολιστίνη (ως θεϊκή) 3.000.000 IU

Έκδοχα:

Βενζυλική αλκοόλη (E-1519) 10 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία και μεταφύλαξη των εντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη επεμβατικά *E.coli* ευπαθή στην κολιστίνη.

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής θεραπείας πρέπει να διαπιστώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πόλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα X), η οποία συνδέεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην κολιστίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας στις πολυμυξίνες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχои), πρόβατα (αρνιά), χοίροι, όρνιθες και γαλοπούλες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χορηγείται από του στόματος.

Χρήση στο πόσιμο νερό/γάλα.

Μόσχои, αρνιά, χοίροι: 100.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά για 3-5 διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό ή γάλα (αντικαταστάτης) σε μόσχους, το οποίο ισοδυναμεί με 0,33 ml συμπυκνωμένου διαλύματος ανά 10 κιλά σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3-5 ημέρες.

Όρνιθες και γαλοπούλες: 75.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά για 3-5 διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό, το οποίο ισοδυναμεί με 25 ml συμπυκνωμένου διαλύματος ανά τόνο σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3-5 ημέρες.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου.

Κάθε φαρμακούχο νερό/γάλα που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Απευθείας χορήγηση από το στόμα σε μεμονωμένα ζώα

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να χωρίζεται στα δύο εάν το προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα του ζώου.

Πριν από την απευθείας χορήγηση στο στόμα, το προϊόν θα πρέπει να διαλύεται με έναν όγκο πόσιμου νερού ισοδύναμο με 1,5x του όγκου του συμπυκνωμένου προϊόντος που πρόκειται να χορηγηθεί.

Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της κολιστίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Πριν από κάθε θεραπεία, υπολογίσετε προσεκτικά το μέσο σωματικό βάρος του ζώου και τη μέση ημερήσια κατανάλωση νερού.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται κάθε ημέρα, ακριβώς πριν από τη χορήγηση.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η ακριβής δόση μπορεί να υπολογιστεί βάσει του ακόλουθου τύπου:

$$\frac{\dots \text{ ml προϊόντος ανά κιλό} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (κιλά)}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λίτρα/ζώο)}} = \dots \text{ ml προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

- Χορήγηση χωρίς δοσολογική αντλία:

Η θεραπεία κατανέμεται σε μια δεξαμενή σε διάρκεια 24 ωρών για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Το προϊόν προστίθεται σε έναν όγκο πόσιμου νερού που αντιστοιχεί στον όγκο που καταναλώνεται από τα ζώα σε διάρκεια περιόδου θεραπείας (24 ώρες), για να επιτευχθεί η δόση των 100.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους για χοίρους, αρνιά και μόσχους και 75.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους για όρνιθες και γαλοπούλες.

- Χορήγηση μέσω δοσολογικής αντλίας

Η θεραπεία κατανέμεται σε διάστημα 24 ωρών για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Χρησιμοποιείται μια δοσολογική αντλία για την προσθήκη προκαθορισμένης συγκέντρωσης μητρικού διαλύματος στο πόσιμο νερό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν ισχύει.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή (μόσχους) και πρόβατα (αρνιά)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Όρνιθες και γαλοπούλες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγό: μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για προστασία από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο

Ως συμπλήρωμα της θεραπείας, θα πρέπει να θεσπιστούν καλές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί ενδεχόμενη σταδιακή αύξηση της ανθεκτικότητας.

Η κολιστίνη δρα εναντίον αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι το σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της θεραπείας πέραν της υποδεικνυόμενης στην παράγραφο 8 διάρκειας, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την άσκοπη έκθεση στην ουσία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Στην περίπτωση νεογέννητων ζώων και ζώων με σοβαρές γαστρεντερικές και νεφρικές παθήσεις, η συστηματική έκθεση στην κολιστίνη μπορεί να αυξηθεί. Ενδέχεται να προκύψουν νευρο- και νεφροτοξικές μεταβολές.

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία.

Όταν είναι δυνατόν, η κολιστίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο έπειτα από δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στις πολυμιξίνες, όπως η κολιστίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από ολόσωμες φόρμες, γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα κατόπιν της έκθεσης, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Τα οιδήματα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις

Καμία.

Χρήση κατά την εγκυμοσύνη, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας δεν έχει διερευνηθεί στα είδη στόχους. Ωστόσο, η κολιστίνη απορροφάται ελάχιστα κατόπιν από του στόματος χορήγησης. Επομένως, η χρήση της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας δεν πρέπει να οδηγήσει σε ιδιαίτερα προβλήματα. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μετά τη χορήγηση της θεικής κολιστίνης από το στόμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η αλληλεπίδραση με αναισθητικά και μυοχαλαρωτικά. Ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδες και λεβαμισόλη πρέπει να αποφεύγεται. Η δράση της θεικής κολιστίνης μπορεί να επηρεαστεί από δυαδικά κατιόντα (σίδηρο, ασβέστιο, μαγνήσιο) και από ακόρεστα λιπαρά οξέα και πολυφωσφορικά άλατα.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κολιστίνης και θεικής πολυμυξίνης B.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Καμία.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον χειρουργό κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν είναι πλέον απαραίτητα. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

12/03/2019

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή
Χορήγηση από χειρουργό κτηνίατρο υπό την άμεση ευθύνη του

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335, 152 31, Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 213 006 5000

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

<Φιάλες 1 l> <Φιάλες 5 l>

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}