

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φιάλη FL HDPE / 1 λίτρου, 5 λίτρων

- 1. Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κατόχου της άδειας παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων στον ΕΟΧ, εφόσον είναι διαφορετικοί**

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. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**

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

- 3. Σύνθεση σε δραστική(ες) ουσία(ες) και άλλα συστατικά**

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:	
Colistin (ως sulfate)	3.000.000 IU

Έκδοχα:	
Benzyl alcohol (E-1519)	10 mg

Διαυγές κίτρινο διάλυμα

- 4. Φαρμακοτεχνική μορφή**

Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα

- 5. Μέγεθος συσκευασίας**

<Φιάλη του 1 λίτρου> <Φιάλη των 5 λίτρων>

- 6. Ένδειξη(εις)**

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.

7. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πώλους, 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.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και αυτές που δεν αναφέρονται ήδη στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή θεωρείτε ότι το φάρμακο δεν έχει δράσει, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς {στοιχεία εθνικού συστήματος}

9. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αρνιά), χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

10. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οί) χορήγησης

Να χορηγείται από του στόματος.

Χρήση στο πόσιμο νερό/γάλα.

Μόσχοι, αρνιά, χοίροι: 100.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά για 3-5 διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό ή γάλα (αντικαταστάτης) σε μόσχους, ισοδύναμο με 0,33 ml προϊόντος ανά 10 κιλά σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3-5 ημέρες.

Όρνιθες και ινδόρνιθες: 75.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά για 3-5 διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό, το οποίο ισοδυναμεί με 25 ml προϊόντος 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 φαρμακώχο 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 προϊόντος που πρόκειται να χορηγηθεί.

Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

Η πρόσληψη του φαρμακώχου 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 φαρμακώχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται κάθε ημέρα, ακριβώς πριν από τη χορήγηση.

Το φαρμακώχο 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:

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

- 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 θεραπεία (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 ινδόρνιθες.

- 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.

11. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

12. Χρόνος(οι) αναμονής

Χρόνος(οι) αναμονής:

Βοοειδή (μόσχοι) 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 ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγό: μηδέν ημέρες

13. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσεται στο αρχικό δοχείο για να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη συντομογραφία «EXP/ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

14. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο

Τα ζώα που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες έχουν διαφορετικές συνήθειες κατανάλωσης υγρών και κατά συνέπεια, πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή.

Ως συμπλήρωμα της θεραπείας, θα πρέπει να εφαρμόζονται 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. Μετά τη χορήγησή της από το στόμα, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι η θέση-στόχος, λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της θεραπείας πέραν της υποδεικνυόμενης στην παράγραφο 10 διάρκειας, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την άσκοπη έκθεση στην ουσία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Στην περίπτωση νεογνών 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.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες του συνδυαστικού φύλλου οδηγιών χρήσεως 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 πολυμυξίνες, 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.

Χρήση κατά την εγκυμοσύνη, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωτοκίας δεν έχει διερευνηθεί στα είδη στόχους. Ωστόσο, η κολιστίνη απορροφάται ελάχιστα κατόπιν της χορήγησης από το στόμα. Επομένως, η χρήση της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωτοκίας 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 θειικής 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 θειικής κολιστίνης μπορεί να επηρεαστεί από δυαδικά κατίοντα (σίδηρο, ασβέστιο, μαγνήσιο) και από ακόρεστα λιπαρά οξέα και πολυφωσφορικά άλατα.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κολιστίνης και θειικής 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.

15. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης του αχρησιμοποίητου προϊόντος ή των απορριμμάτων, εάν υπάρχουν

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

16. Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης του φύλλου οδηγιών χρήσεως

07/04/2022

17. Άλλες πληροφορίες

Μεγέθη συσκευασίας:

<Φιάλη του 1 λίτρου> <Φιάλη των 5 λίτρων>

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό θειική κολιστίνη είναι πολύ ανθεκτικό σε εδάφη.

18. Οι λέξεις "αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση" και οι όροι ή περιορισμοί που ισχύουν σχετικά με τη διάθεση και τη χρήση, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορήγηση από χειρουργό κτηνίατρο υπό την άμεση ευθύνη του.

19. Οι λέξεις "Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά"

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

20. Ημερομηνία λήξης

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Αφού ανοιχτεί, να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου: 3 μήνες.

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

21. Αριθμός(οι) άδειας κυκλοφορίας

36014/07-04-2022/K-0230101

22. Αριθμός παρτίδας κατασκευαστή

Παρτίδα {αριθμός}