

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g
Κολιστίνη θειική
ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΖΩΟΤΡΟΦΗ ΓΙΑ ΧΟΙΡΟΥΣ
ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κολιστίνη (ως θειικό άλας) 40 mg (ισοδύναμη με 1.200.000 IU)

Έκδοχα:

Έκδοχα, μία επαρκή ποσότητα

Άλλα έκδοχα σε επαρκή ποσότητα 1 g

ΕΪΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι: χοιρίδια και χοίροι παχύνσεως.

ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΈΣ ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

για θεραπεία και μεταφύλαξη εντερικές λοιμώξεις που προκαλούνται από μη εντεροδιηθητικά στελέχη *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη

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

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΪΑ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμικροβιακά του εντέρου, αντιβιοτικά

Κωδικός ATCvet: QA07AA10

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.

Διαπερνά την βακτηριακή κυτταρική μεμβράνη, προκαλώντας αλλαγές στην διαπερατότητά της ως αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης με το φωσφολιπιδικό μέρος. Όλα αυτά μεταφράζονται σε αλλοίωση του ωσμωτικού φραγμού και τα βακτήρια γίνονται ευπαθή στο χημικό περιβάλλον, διευκολύνοντας έτσι την τελική τους λύση.

Το φάσμα δράσης της κολιστίνης περιλαμβάνει αποκλειστικά αρνητικά κατά Gram βακτήρια: μη εντεροδιηθητικά *Escherichia coli*.

Στην ομάδα των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, τα περισσότερα από τα είδη *Proteus*, *Serratia* και *Providencia* είναι ανθεκτικά στην κολιστίνη.

Τα θετικά κατά Gram βακτήρια παρουσιάζουν αντοχή σε αυτό το αντιβιοτικό λόγω της δυσκολίας του φαρμάκου να διαπεράσει το κυτταρικό τους τοίχωμα.

Διασταυρούμενη αντοχή έχει περιγραφεί μεταξύ των διαφορετικών πολυμυξινών και είναι πλήρης στην περίπτωση της πολυμυξίνης Β. Δεν έχει περιγραφεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ κολιστίνης και αντιβιοτικών άλλων ομάδων που χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική.

Η θειική κολιστίνη μετά τη χορήγηση από το στόμα απορροφάται ελάχιστα και επομένως οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος είναι στην πράξη μη ανιχνεύσιμες. Παραμένει στον αυλό του γαστρεντερικού σωλήνα και η κατανομή στα υπόλοιπα όργανα και ιστούς είναι μικρή. Δεν είναι γνωστό αν υπάρχουν ενεργοί μεταβολίτες. Αποβάλλεται πλήρως με τα κόπρανα.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση, Χρήση στη ζωοτροφή.

Η δόση είναι 6 mg κολιστίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα στην ζωοτροφή (ισοδυναμεί με 180.000 IU/kg σωματικού βάρους/ημέρα) για 7 συνεχόμενες ημέρες.

Αυτό κανονικά επιτυγχάνεται ενσωματώνοντας APSAMIX COLISTINA 40 mg/g στο επίπεδο των 3,75 kg/τόνο ζωοτροφής για την παροχή 150 mg κολιστίνης ανά kg ζωοτροφής, θεωρώντας ότι ένας χοίρος προσλαμβάνει περίπου 4% του βάρους του σε τροφή.

Δεδομένης της οδού χορήγησης και του γεγονότος ότι η κατανάλωση τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου, για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, η κατάλληλη ποσότητα APSAMIX COLISTINA 40 mg/g που πρέπει να προστεθεί στη ζωοτροφή μπορεί να υπολογιστεί με βάση τον ακόλουθο πίνακα:

Ημερήσια πρόσληψη τροφής σε % σωματικού βάρους	Ποσότητα APSAMIX COLISTINA 40 mg/g που ενσωματώνεται ανά τόνο ζωοτροφής (ppm)
2%	7,5 kg φαρμακούχου προμίγματος / τόνο
3%	5 kg φαρμακούχου προμίγματος / τόνο
4%	3,75 kg φαρμακούχου προμίγματος / τόνο
5%	3 kg φαρμακούχου προμίγματος / τόνο

Ανάλογα με τη συνιστώμενη δόση και το σωματικό βάρος των ζώων που θα λάβουν θεραπεία, η ακριβής ημερήσια ποσότητα του APSAMIX COLISTINA 40 mg/g θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{150 \text{ mg APSAMIX COLISTINA } 40 \text{ mg/g ανά kg σωμα. βάρους}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη τροφής (kg/ζώο)}} \times \text{Μέσο σωμα. βάρος χοίρου (kg)} = \text{mg APSAMIX COLISTINA 40 mg/g ανά kg τροφής}$$

Η φαρμακούχος ζωοτροφή πρέπει να δίνεται ως μόνη σίτιση κατά την περίοδο θεραπείας.

Η επεξεργασία παρασκευής συμπύκτων (πελετοποίηση) της φαρμακούχου ζωοτροφής με APSAMIX COLISTINA 40 mg/g θα πρέπει να γίνεται σε μέση θερμοκρασία 65°C, με μέγιστη τους 75°C. Υπό κανονικές συνθήκες, η μέγιστη διάρκεια της επεξεργασίας θα πρέπει να είναι 20 λεπτά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει παρουσιαστεί ανοχή στην κολιστίνη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με την χρήση θειικής κολιστίνης όταν χορηγείται από το στόμα, στις συνιστώμενες δόσεις στα είδη-στόχους. Σε οποιαδήποτε περίπτωση, μια που πρόκειται για ένα αντιβιοτικό που δρα σε εντερικό επίπεδο, ενδέχεται να εμφανιστούν πεπτικές διαταραχές, όπως διαταραχή της εντερικής μικροβιακής χλωρίδας, συσσωρευση αερίων ή ήπια διάρροια.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

Από μελέτες σε πειραματόζωα (μύς και επίμυς) δεν έχουν προκύψει ενδείξεις τοξικής δράσης για το έμβρυο ή το κύημα ή τερατογόνου δράσης. Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες σε χοίρους κατά την κύηση ή τη γαλουχία. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου/οφελών οφέλους του υπεύθυνου κτηνίατρου.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Η κολιστίνη δρα συνεργικά με μια μεγάλη ποικιλία αντιμικροβιακών παραγόντων, όπως: β-λακτάμες, ερυθρομυκίνη, τετρακυκλίνες, σουλφαμίδες, τριμεθοπρίμη και βακιτρακίνη. Η δράση της αναστέλλεται από διασθενή ιόντα, όπως Ba^{2+} , Ca^{2+} και Mg^{2+} , ακόρεστα λιπαρά οξέα και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου. Δεν έχει αναφερθεί ανταγωνιστική δράση με άλλα αντιβιοτικά όταν χορηγείται από το στόμα.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ (ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ, ΜΕΤΡΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ, ΑΝΤΙΔΟΤΑ)

Τοξικά συμπτώματα δεν έχουν αναφερθεί σε χοίρους που έλαβαν διπλάσια από την συνιστώμενη δόση (300.000 IU ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα) για διπλάσια περίοδο χορήγησης (14 ημέρες). Ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν επεισόδια μαλακών κοπράνων και τυμπανισμού, στην περίπτωση υπερδοσολογίας σε χοίρους υπό αγωγή με κολιστίνη, τα οποία όμως υποχωρούν με την διακοπή της θεραπείας.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η πρόσληψη της φαρμακούχου ζωοτροφής από τα ζώα ενδέχεται να μην είναι σταθερή ως συνέπεια της νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης τροφής, τα ζώα θα πρέπει να τίθενται σε παρεντερική αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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.

Η χρήση του προϊόντος, ενώ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

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

Λτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην κολιστίνη θα πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το προϊόν.

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τον χειρισμό της φαρμακούχου ζωοτροφής, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους.

Θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις:

- Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της διασποράς σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προϊόντος στην τροφή.
- Συνιστάται η χρήση αναπνευστήρα σε συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140, γαντιών, ολόσωμης στολής και εγκεκριμένων γυαλιών ασφαλείας.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, συνιστάται να πλύνετε την περιοχή με άφθονο νερό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Εάν μετά την έκθεση εμφανιστούν συμπτώματα όπως εξάνθημα, ζητήστε ιατρική βοήθεια και προσκομίστε αυτές τις προειδοποιήσεις. Η διόγκωση του προσώπου, των χειλών ή των ματιών και η δυσχέρεια αναπνοής, είναι σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή ή σε υπό μορφή συμπλήκτων: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΤΩΝ ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΕΤΟΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ Σάκος 25 kg

ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ:

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:

ΑΡ. ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

“ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ - ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΟΥ”

Χορήγηση υπό τον έλεγχο ή την επίβλεψη κτηνιατρικού χειρουργού.
Ισομίγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή.

Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ύπαρξης επίσημων οδηγιών για την προσθήκη φαρμακούχων προμειγμάτων στην τελική ζωοτροφή.

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ:

ANDRÉS PINTA IUBA S.A.
Pol. Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206- REUS (Tarragona)
ΙΣΠΑΝΙΑ