

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/19/0024

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Colisol Oral 2 000 000 IU/ml koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

1 ml koncentrāta satur:

Kolistīns (sulfāta veidā) 2 000 000 IU

Palīgviela:

Benzilspirts 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.
Dzidrs dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas un vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret kolistīnu jutīgu neinvazīvu *Escherichia coli* izraisītu kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai un metafilaksei cūkām un vistām.

Pirms metafilaktiskas ārstēšanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret polimiksīniem vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja ir rezistence pret polimiksīniem (pilnīga krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot zirgiem, it īpaši kumelēm, jo kolistīns izjauc kuņģa un zarnu trakta mikrofloras līdzsvaru, kas var izraisīt ar antibiotikām saistītā kolīta veidošanos, kurš parasti ir saistīts ar *Clostridium difficile*, un tas var izraisīt nāvi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Pēc iekšķīgas lietošanas kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek sasniegta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas.

Šie faktori liecina, ka nav ieteicams veikt ārstēšanu ilgāk, nekā norādīts 4.9. apakšpunktā, jo nevajadzīgi tiek pakļauts zāļu iedarbībai.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas dzīvnieku turēšanas prakses aizstājēju.

Kolistīns ir pēdējās izvēles zāles cilvēku medicīnā, ārstējot infekcijas, ko izraisa noteiktas pret vairākiem medikamentiem rezistentas baktērijas. Lai samazinātu iespējamo risku, kas ir saistīts ar plašu kolistīna pielietojumu, kolistīns jālieto tikai tādu slimību ārstēšanai un metafilaksei, kam nav citu alternatīvu līdzekļu, un to nedrīkst lietot profilaksei.

Kad vien iespējams, kolistīns jālieto, tikai balstoties uz jutības pārbaudēm.

Zāļu lietošana neatbilstoši norādījumiem, kas sniegti veterināro zāļu aprakstā, var izraisīt nesekmīgus ārstēšanas rezultātus un palielināt tādu baktēriju izplatību, kas ir rezistentas pret kolistīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret polimiksīniem izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Mazgāt rokas un skarto ādu pēc šo zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

Par blakusparādību rašanos pēc zāļu lietošanas ir jāziņo atbildīgajai valsts iestādei vai reģistrācijas apliecības īpašniekam.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnām un laktējošām sivēnmātēm. Laboratoriskajos pētījumos pelēm, žurkām, trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Cūkām: ieteicamā deva ir 100 000 IU kolistīna uz kilogramu ķermeņa svara dienā, 3-5 dienas pēc kārtas. Ja šīs veterinārās zāles paredzēts lietot tieši dzīvniekam mutē, ieteicamā dienas deva jāsadala divās daļās (t. i., 2,5 ml zāļu uz 100 kg ķermeņa svara divas reizes dienā).

Vistām: ieteicamā deva ir 75 000 IU kolistīna uz kilogramu ķermeņa svara dienā (t. i., 37,5 ml zāļu uz 1000 kg ķermeņa svara dienā), 3-5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Zāles saturošā dzeramā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku fizioloģiskā un klīniskā stāvokļa.

Jāpiemēro pareiza kolistīna koncentrācija, lai nodrošinātu pareizas devas uzņemšanu.

Ārstēšanas ilgums ir jāierobežo līdz minimālajam slimības ārstēšanai nepieciešamajam laika posmam.

Zāļu saturošais dzeramais ūdens ir jānomaina katras 24 stundas

Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Pēc ārstēšanas beigām dzirdinātavu aprīkojums ir atbilstoši un rūpīgi jāiztīra, lai novērstu izmantoto antibiotiku atlieku uzņemšanu subterapeitiskā devā, kas veicina rezistences veidošanos.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ieteicamā deva nav bīstama. Ja uzsūcas ievērojams kolistīna daudzums, mērķa dzīvnieku sugas to labi panes, jo tas slikti absorbējas kuņģa-zarnu traktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: 0 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Zarnu pretinfekcijas līdzekļi, antibiotikas.

ATĶ vet kods: QA07AA10

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kolistīns ir polipeptīdu antibiotika, kas pieder pie polimikssīnu grupas antibiotikām.

Kolistīnam piemīt baktericīda iedarbība uz jutīgiem baktēriju celmiem, sagraujot šo baktēriju citoplazmatisko membrānu, kā rezultātā izmainās šūnu caurlaidība un intracelulārā šķidruma noplūde. Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Pēc iekšķīgas lietošanas kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek sasniegta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas.

Kolistīns darbojas baktericīdi pret plašu spektru no gramnegatīvām baktērijām. Tas nedarbojas pret grampozitīvām baktērijām un mikroskopiskām sēnēm.

Grampozitīvajām baktērijām, kā arī dažām gramnegatīvajām baktērijām, kā *Proteus* un *Serratia* piemīt dabiskā rezistence pret kolistīnu. Tomēr iegūtā baktēriju rezistence pret gramnegatīvām baktērijām novērojama reti un izskaidrojama ar mutācijām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kolistīns vāji uzsūcas kuņģa un zarnu traktā. Salīdzinot ar ļoti zemu kolistīna koncentrāciju serumā un audos, augsta un stabila koncentrācija ir dažādās kuņģa-zarnu trakta daļās.

Nopietnu metabolisma procesu nenovēro.

Kolistīns gandrīz pilnībā izdalās ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: līdz derīguma termiņa beigām.

Derīgums pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta 1000 ml tilpuma ABPE pudele ar melnu, skrūvējamu ZBPE vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetmarket SIA
Kopieļa 3,
Ozolnieki, Ozolnieku pagasts,
Ozolnieku novads, LV-3018
Latvija
Tel.: +371 29230144

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/19/0024

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/06/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.