LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/19/0024
LV Colisol Oral 2 000 000 IU/ml koncentrāts iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Vetmarket SIA
Kopiela 3,
Ozolnieki, Ozolnieku pagasts,
Ozolnieku novads, LV-3018
Latvia

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi county
Harjumaa 74013
Igaunija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

1 ml koncentrāta satur:
Kolistīns (sulfāta veidā) ..... 2 000 000 IU

Palīgviela:
Benzilspirts..... 10 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret kolistīnu jutīgu neinvazīvu *Escherichia coli* izraisītu kuņģa-zarnu infekciju ārstēšanai un metafilaksei cūkām un vistām.
Pirms metafilaktiskas ārstēšanas jāapstiprina slimības esamība ganāmpulkā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta pret polimiksīniem vai jebkuru no palīgvielām.
Nelietot, ja ir rezistence pret polimiksīniem (pilnīga krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot zirgiem, it īpaši kumeļiem, 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.
Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.
Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

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., pa 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 dzīvsvara 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

-

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkam:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistām:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Olām: 0 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: līdz derīguma termiņa beigām.
Derīgums pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Pēc iekšķīgas lietojošanas 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.

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.

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav zināma.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

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

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.