**OZNAČENÍ NA OBALU / PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího** **a krůty**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.

C/Prudenci Bertrana nº 5

Polígono Industrial Agro-Reus

43206-Reus

ŠPANĚLSKO

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml roztok pro podání v pitné vodě/mléce pro prasata, skot, ovce, kura domácího a krůty

Colistini sulfas

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml čirého žlutého roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Colistinum (ut sulfas) 3 000 000 IU

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

**4. INDIKACE**

Léčba a metafylaxe střevních infekcí způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými ke kolistinu.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s *Clostridium difficile*, která může být fatální.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na kolistin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě rezistence k polymyxinům.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové in formaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (telata), ovce (jehňata), prasata, kur domácí a krůty.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Podání v pitné vodě/mléku.

Telata, jehňata a prasata: 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě nebo mléce (mléčné náhražce) u telat, což odpovídá 0,33 ml koncentrovaného roztoku na 10 kg živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Kur domácí a krůty: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti denně po 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě, což odpovídá 25 ml koncentrovaného roztoku na tunu živé hmotnosti denně po 3–5 dnů.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

Jakoukoliv medikovanou vodu/mléko, která se nespotřebuje do 24 hodin, je třeba zlikvidovat.

Přímé perorální podání jednotlivým zvířatům

Pokud se má přípravek podávat přímo do tlamy zvířete, je nutné rozdělit doporučenou denní dávku do dvou.

Před přímým perorálním podáním je nutné přípravek naředit pitnou vodou v objemu odpovídajícím 1,5násobku objemu koncentrátu přípravku, který se má podávat.

Podání pitnou vodou

Aktuální příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace kolistinu podle toho upravit. Pečlivě před každou léčbou vypočítejte průměrnou živou hmotnost, která se má léčit, a průměrnou denní spotřebu vody.

Medikovanou vodu je zapotřebí připravovat každý den bezprostředně před podáváním.

Medikovaná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody pro zvířata po celou dobu trvání léčby.

Pomocí následujícího vzorce můžeme vypočítat přesnou dávku:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ... ml přípravku na kg živé hmotnosti a den | × průměrná živá hmotnost (kg) | = | ... ml přípravku na litr pitné vody |
| Průměrný denní příjem vody (l/pro toto) | |

• Podání bez dávkovací pumpy:

Léčba se dávkuje z nádrže po dobu 24 hodin, 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Přípravek se přidává do objemu pitné vody odpovídající objemu spotřebovanému zvířaty během léčebného období (24 hodin) k dosažení dávky 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti pro prasata, jehňata a telata a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti pro kura domácího a krůty.

• Podání pomocí dávkovací pumpy

Léčba se dávkuje po dobu 24 hodin, 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Dávkovací pumpa slouží k přidávání zásobního roztoku o předem stanovené koncentraci do pitné vody.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot (telata) a ovce (jehňata)

Maso: 1 den

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 1 den

Kur domácí a krůty

Maso: 1 den

Vejce: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Kromě léčby je třeba zavést pravidla správné chovatelské a hygienické praxe ke snížení rizika infekce a rozvoje potenciální rezistence.

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v bodě 8, vede ke zbytečné expozici a z tohoto důvodu se nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti a vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

V případě nově narozených zvířat a zvířat se závažnými gastrointestinálními a renálními poruchami se může systémová expozice kolistinu zvýšit. Mohou nastat neurotoxické a nefrotoxické změny.

Kolistin nepoužívejte namísto správné chovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění. Kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Použití kolistinu by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kolistin

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny, jako je kolistin, by se měli vyhnout kontaktu   
s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s přípravkem zabraňte přímému styku s kůží a vniknutí do očí.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z kombinézy, rukavic a ochranných brýlí.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Jiná opatření

Nejsou.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost kolistinu během březosti, laktace nebo snášky nebyla u cílových druhů zkoumána. Kolistin se však špatně absorbuje po perorálním podání, proto by použití kolistinu během březosti, laktace nebo snášky nemělo vést ke zvláštním problémům. Používejte během těchto období pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Po perorálním podání kolistinsulfátu není možné vyloučit v jednotlivých případech interakci s anestetiky a myorelaxancii. Je nutné se vyhnout kombinaci s aminoglykosidy a levamisolem. Dvojmocné kationty (železo, vápník, hořčík) a nenasycené mastné kyseliny a polyfosfáty mohou působit jako antagonisté účinků kolistinsulfátu.

Mezi kolistinem a polymyxinem B existuje zkřížená rezistence.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Nejsou.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**DATUM EXSPIRACE:**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:…

**VELIKOST BALENÍ**

1l lahve, 5l lahve

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/022/17/C

**ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}