**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COLIVET perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Colistinum (ut colistini sulfas) 2 000 000 IU

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Benzylalkohol | 10 mg |
| Čištěná voda |  |

Žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (ve výkrmu), kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních infekcí vyvolaných neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými ke kolistinu.

Před metafylaktickým podáním by měla být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě.

3.3 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 bakterií *Clostridium difficile,* která může být fatální.

3.4 Zvláštní upozornění

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 3.9, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetřovatelské praxe.

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

Vždy, když je to možné, měl by se kolistin používat pouze na základě testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z dýchací masky a gumových či latexových rukavic.

Lidé se známou přecitlivělostí na kolistin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody. V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (ve výkrmu), kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen pouze pro prasata ve výkrmu a pro kura domácího. Nepoužívat v období gravidity a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě nebo mléce nebo přímé perorální podání.

**Prasata:**

100 000 IU kolistin sulfátu na kg ž.hm./den., tj. 0,50 ml přípravku / 10 kg ž. hm./ den, po dobu 3 – 5 po sobě následujících dnů. Jestliže je přípravek podáván zvířeti přímo perorálně, je třeba denní doporučenou dávku rozdělit do dvou dávek.

**Kur domácí**

75 000 IU kolistin sulfátu na kg ž.hm./den., tj. 0,37 ml přípravku /10 kg ž. hm./den, po dobu 3 – 5 po sobě následujících dnů.

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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Údaje nejsou k dispozici.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Prasata (ve výkrmu): 1 den

 Kur domácí: 1 den

Vejce: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07AA10

4.2 Farmakodynamika

Antibakteriální spektrum

Kolistin působí baktericidně proti širokému spektru gramnegativních baktérií. Není účinný proti grampozitivním baktériím a proti mykotickým organizmům.

Působení kolistinu a MIC hodnoty u *Escherichia coli:*

Kolistin vykazuje u citlivých kmenů *E.coli.* baktericidní účinek s rychlým nástupem a se závislostí na koncentraci a prolongovaný postantibiotický účinek po jeho vysazení.

MIC hladiny pro některé sérotypy *E. coli* se pohybují od 0,15 do 0,5 μg/ml, citlivé kmeny *E. coli* běžně reagují na koncentrace nižší než 0,5 μg/ml.

Získaná rezistence

Grampozitivní baktérie jsou přirozeně rezistentní vůči kolistinu, rovněž také některé druhy gramnegativních baktérií jako jsou zástupci rodů *Proteus* a *Serratia*. Získaná rezistence střevních gramnegativních baktérií na kolistin je ojedinělá a vysvětluje se jako jednostupňová mutace, nicméně byla již také detekována rezistence nesená plazmidem (gen *mcr-1*).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce a distribuce:

Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu (tj. v cílovém místě působení kolistin sulfátu na původce střevních infekcí) dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. V kontrastu s velmi nízkou koncentrací kolistinu v séru a tkáních, v různých částech gastrointestinálního traktu přetrvávají vysoké hodnoty. Vyšší perzistence je zejména ve slepém a tlustém střevu, nižší v žaludku.

Hlavní farmakokinetické parametry jako AUC (celkové množství kolistinu v čase) a Cmax lineárně korelují s podanou dávkou.

Metabolizmus a eliminace:

Jelikož se po perorálním podání kolistin téměř neabsorbuje z trávicího traktu, 40 % podaného kolistinu lze identifikovat v trusu a 60 % není detekovatelných, neboť se vyvázalo na fosfolipidy a liposacharidy gramnegativních baktérií. V organismu nedochází k metabolizaci kolistin sulfátu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění ve nebo mléce: spotřebovat ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Plastové obaly se šroubovacím uzávěrem a polyethylenovým víčkem a s plastovým dávkovačem.

Bez vnějšího přebalu.

Balení: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 L, 1 x 2 L, 1 x 5 L, 1 x 10 L

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.2.2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).