**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Láhev FL HDPE / 1 l, 5 I**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení výroby 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**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Colistinum (jako sulfas) 3,000,000 IU

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Čirý žlutý roztok

**4. Léková forma**

Roztok pro podání v pitné vodě/mléce

**5. Velikost balení**

Láhev 1 l

Láhev 5 l

**6. Indikace**

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

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

**7. Kontraindikace**

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může narušit rovnováhu gastrointestinální mikroflóry, což může vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X) a typicky s *Clostridium difficile*, která může být fatální.

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

Nepoužívejte v případě rezistence vůči polymyxinům.

**8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Cílový druh zvířat**

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

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě/mléce.

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

Kur domácí a krůty: 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů v pitné vodě, což odpovídá 25 ml přípravku na tunu živé hmotnosti denně po dobu 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 přípravek bude podávat přímo do dutiny ústní zvířete, je nutné rozdělit doporučenou denní dávku do dvou podání.

Před přímým perorálním podáním by měl být přípravek zředěn objemem pitné vody odpovídajícím 1,5násobku objemu podávaného přípravku.

Podání v pitné vodě

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace kolistinu upravit na základě příjmu vody. Před každým zahájením léčby pečlivě vypočítejte průměrnou živou hmotnost zvířat, která budou léčena a průměrnou denní spotřebu vody.

Medikovanou vodu je zapotřebí připravovat každý den bezprostředně před podáním.

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 | X  | průměrná živá hmotnost (kg) | =  | ...ml přípravku na litr pitné vody |
| průměrný denní příjem vody (l/zvíře) |

 • Podání bez dávkovací pumpy:

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

Přípravek se přidává do objemu pitné vody odpovídajícímu objemu spotřebovanému zvířaty během léčebného období (24 hodin) k dosažení dávky 100 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u prasat, jehňat a telat a 75 000 IU kolistinu na kg živé hmotnosti u kura domácího a krůt.

• Podání pomocí dávkovací pumpy

Připravená medikovaná voda se dávkuje po dobu 24 hodin, 3–5 po sobě jdoucích dnů.

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

**11. Pokyny pro správné podání**

Nejsou.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Ochranné lhůty:

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.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh.

Vážně nemocná zvířata mají narušený pitný režim, a proto musí být léčena parenterálně.

Jako dodatečné opatření k léčbě je nutné dodržovat správný management chovu a správnou hygienickou praxi, aby se snížilo riziko infekce a aby bylo možné kontrolovat potenciální vznik 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 10 vede ke zbytečné expozici a nedoporučuje se.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

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 správného managementu chovu.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Z důvodu minimalizace možných rizik spojených s rozsáhlým použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v kombinovaném štítku a příbalové informaci může vést k selhání léčby a zvýšit prevalenci bakterií odolných vůči kolistinu.

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 tímto 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 kombinéz, rukavic a ochranných brýlí.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, 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 podle vyhodnocení poměru přínosů/rizik provedeného 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)

Neuvádí se.

Inkompatibility

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

**15. 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.

**16. Datum poslední revize etikety**

Březen 2022

**17. Další informace**

**Velikost balení:**

Láhev 1 l

Láhev 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Environmentální vlastnosti**

Léčivá látka kolistin sulfát je velmi perzistentní v půdách

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Slova „Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do 3 měsíců

Po 1. otevření spotřebujte do…

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

**21. Registrační číslo(a)**

96/022/17/C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže {číslo}