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

**Plastová láhev** 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 L, 1 x 2 L, 1 x 5 L, 1 x 10 L

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

COLIVET perorální roztok

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Colistinum (ut colistini sulfas) 2 000 000 IU

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 10 mg

Žlutý roztok.

**3. Velikost 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

**4. Cílové druhy zvířat**

Prasata (ve výkrmu), kur domácí.

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

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

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

**6. Kontraindikace**

**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.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

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 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“, a vedoucí ke zbytečné expozici se nedoporučuje.

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.

Březost a laktace:

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

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Prasata (ve výkrmu), kur domácí:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Podání v pitné vodě nebo mléce nebo přímé perorální podání.

**Prasata:**

100 000 IU kolistinu sulfát/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 kolistinu sulfát 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.

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

**11. Ochranné lhůty**

**Ochranné lhůty**

Maso: Prasata (ve výkrmu): 1 den

 Kur domácí: 1 den

Vejce: Bez ochranných lhůt.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

96/007/05-C

**Velikosti 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.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

Listopad 2024

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>).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, ZI Trés le bois - Loudeac, Francie

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**Další informace**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Exp. {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění ve vodě nebo mléce: spotřebovat ihned.

**21. Číslo šarže**

Lot: {číslo}