

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Colivet, 2 000 000 RÜ/ml suukaudse lahuse kontsentraat sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Kolistiin (kolistiinsulfaadina) 2 000 000 RÜ

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse kontsentraat.

Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga, kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud gastrointestinaalsete infektsioonide ravi ja metafülaktiline ravi.

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust polümüksiinide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada koliiti, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Pärast suukaudset manustamist tekib seedetraktis, st sihtkohas, aine halva imendumise tõttu suur kontsentratsioon. Need tegurid näitavad, et lõigus 4.9 nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada kolistiini heade söötmis- ja pidamistingimuste asendusena.

Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamise seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist loomadel piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning mitte kasutada profülaktikaks.

Kolistiini tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on polümüksiinide suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale pesta silmi või ravimiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud (hiirte, rottide ja küülikutega) ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Joogivees manustamiseks.

Siga: 100 000 RÜ kolistiini 1 kg kehmassi kohta päevas, s.o. 0,50 ml ravimit 10 kg kehmassi kohta päevas 3...5 päeva jooksul.

Kui ravimit manustatakse otse loomale suhu, tuleb soovitatav päevane annus jagada kaheks osaks.

Kana: 75 000 RÜ kolistiini 1 kg kehmassi kohta päevas, s.o. 37,5 ml ravimit 1000 kg kehmassi kohta päevas 3...5 päeva jooksul.

Ravimit sisaldava joogivee tarbimine oleneb loomade füsioloogilisest ja kliinilisest seisundist. Õige raviannuse saavutamiseks tuleb kolistiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehmass, et vältida alaannustamist.

Ravi kestust tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel.

Ravimit sisaldav joogivesi peab olema loomade ainus joogivee allikas kogu raviperioodi jooksul. Joogivesüsteem (tank, torud, nippeljooturid jms) tuleb ravi lõpetamisel hoolikalt puhastada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatud annust kasutades ei ole ravim ohtlik. Kui juhtub, et imendub märkimisväärselt suurem kogus kolistiini, siis puuduliku imendumise tõttu seedetraktist taluvad sihtloomaliigid seda hästi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Munadele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sooleinfektsioonivastased ained, antibiootikumid

ATCvet kood: QA07AA10

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kolistiin on polüpeptiidantibiootikum, mis kuulub polümüksiinide klassi.

Kolistiin avaldab bakteritsiidset toimet tundlikesse bakteritüvedesse bakterite tsütoplasmaatilise membraani lõhustamise teel, mis viib membraani läbilaskvuse muutustele ja lõpuks intratsellulaarsete sisaldiste väljumisele rakust.

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Pärast suukaudset manustamist tekib seedetraktis, st sihtkohas, aine halva imendumise tõttu suur kontsentratsioon.

Grampositiivsetesse bakteritesse ja seentesse toime praktiliselt puudub.

Grampositiivsed bakterid on kolistiini suhtes resistentsed nagu ka mõned gramnegatiivsed bakterid, näiteks *Proteus*'e ja *Serratia* perekond. Siiski tekib gramnegatiivsete enterobakterite omandatud resistentsus kolistiini suhtes harva ja on seletatav üheastmelise mutatsiooniga.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kolistiinsulfaat imendub seedetraktist halvasti. Erinevalt seerumi ja kudede väga väikestest kontsentratsioonidest on seedetrakti erinevates osades suured ja püsivad kontsentratsioonid.

Märkimisväärset metabolismi ei ole täheldatud.

Kolistiin eritub peamiselt roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)

Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 4 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist pudel. Polüpropüleenist kork koos polüpropüleenist annustamisvahendiga ja polü(vinüül)kloriidist/vinüülatsetaadist kinnitus.

Pakendi suurus: 250 ml, 500 ml, 1 liiter, 2 liitrit ja 5 liitrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Sante Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1800

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.11.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.11.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.