

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Colisol Oral, 2 000 000 RÜ/ml suukaudse lahuse kontsentratsioon sigadele ja kanadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Kolistiin (kolistiinsulfaadina)2 000 000 RÜ

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519)10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse kontsentratsioon.
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 abiainete 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 aine halva imendumise tõttu seedetraktis, s.t sihtkohal, 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 kasutamisega 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.

Tuleks vältida ravimi sattumist silma või nahale. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale pesta silmi või preparaadiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega.

Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud piirkond.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Uuringud laboriloomadega (hiired, rotid ja küülikud) ei ole tõestanud 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 kg kehamassi kohta päevas s.o. 0,50 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta päevas 3...5 päeva jooksul.

Manustamine loomale suhu:

Kui ravimit manustatakse otse loomale suhu, tuleb soovitatav päevane annus jagada kaheks osaks. Colisol Oral tuleb lahjendada joogiveega järgmiselt: 1 ml Colisol Oral kontsentraati lahjendada joogiveega 40 ml-ni. Saadud lahust tuleb manustada süstlaga otse loomale suhu: 1 ml lahust kg kehamassi kohta kaks korda päevas kogu ravikuuri jooksul.

Manustamine joogivees:

Ravimi pideval manustamisel 24 tunni jooksul tuleb ravitavate loomade joogivette lisatava ravimi hulk arvutada järgmise valemi järgi:

Ühe liitri joogivee kohta vajalik ravimi kogus:

$$\frac{0.05 \text{ ml Colisol Oral}}{\text{ühe kg kehamassi kohta päevas}} \times \frac{\text{Ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{Ühe looma keskmine veetarbimine 24 tunni jooksul (liitrites)}} = \frac{x \text{ ml Colisol Oral}}{\text{ühe liitri joogivee kohta}}$$

Ravimi ööpäevane (24 tundi) kogukulu:

Arvutatud ravimi kogus (x ml Colisol Oral ühe liitri joogivee kohta) tuleb korrutada loomade grupi päevase (24 tunni jooksul) tarbitava joogivee kogusega (liitrites).

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

Manustamine joogivees:

Ravimi pideval manustamisel 24 tunni jooksul tuleb ravitavate lindude joogivette lisatava ravimi hulk arvutada järgmise valemi järgi:

Ühe liitri joogivee kohta vajalik ravimi kogus:

$$\frac{0.0375 \text{ ml Colisol Oral}}{\text{ühe kg kehamassi kohta päevas}} \times \frac{\text{Ravitavate lindude keskmine kehamass (kg)}}{\text{Ühe linnu keskmine veetarbimine 24 tunni jooksul (liitrites)}} = \frac{x \text{ ml Colisol Oral}}{\text{ühe liitri joogivee kohta}}$$

Ravimi ööpäevane (24 tundi) kogukulu:

Arvutatud ravimi kogus (x ml Colisol Oral ühe liitri joogivee kohta) tuleb korrutada lindude grupi päevase (24 tunni jooksul) tarbitava joogivee kogusega (liitrites).

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

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

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Ravimit sisaldav vesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel.

Ravimit sisaldav vesi 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 preparaat ohtlik. Kui juhtub, et manustatakse 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: soolenakkuste vastased 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 aine halva imendumise tõttu seedetraktis, st sihtkohal, 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.

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. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1000 ml suure tihedusega polüetüleenist pudelid suure tihedusega polüetüleenist keeratava korgiga.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
Faks: +372 6 005 006

8. MÜÜGILOA NUMBER

2059

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.