

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HIDROCOL, 4.000.000 NE/ml oldat ivóvízbe vagy tejbe keveréshez

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HIDROCOL, 4.000.000 NE/ml oldat ivóvízbe vagy tejbe keveréshez
Kolisztin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin (Kolisztin-szulfát formájában) 4.000.000 NE

Segédanyag(ok):

Benzil-alkohol (E1519) 0,010 ml

Barna-narancssárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állatcsoportban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a kolisztin-szulfáttal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén
Nem alkalmazható polimixenekkel szembeni rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin-szulfát negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.



7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú), juh (bárány), sertés, házityúk és pulyka.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó
Ívóvízbe vagy tejbe keverve alkalmazandó.

Borjak, bárányok, malacok: 100.000 NE kolisztin-szulfát / testtömeg kilogramm/ nap, 3-5 egymást követő napon át ivóvízbe vagy borjajnak tejbe (tejpótlóba) keverve, ami megfelel 0.25 ml készítménynek/ 10 ttkg/ nap 3 -5 napig.

Házityúk és pulyka: 75.000 NE kolisztin-szulfát / testtömeg kilogramm/ nap 3-5 egymást követő nap az ivóvízbe keverve, ami megfelel 18,75 ml készítménynek/ testtömeg tonna /nap, 3-5 napig.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia.

A 24 óra alatt el nem fogyasztott gyógyszeres ivóvizet meg kell semmisíteni.

A 3 óra alatt el nem fogyasztott gyógyszeres tejet meg kell semmisíteni.

A készítmény közvetlen adagolása állatok egyedi kezelése esetén

Közvetlenül szájba adagolva a készítményt a napi adagot ketté kell osztani.

A beadás előtt a szükséges mennyiségű készítmény kétszeresének megfelelő ivóvízzel fel kell hígítani a tömény oldatot.

Alkalmazás ivóvízbe keverve

Az állatok klinikai állapotától függ, hogy milyen mennyiséget fogyasztanak a gyógyszeres ivóvízből. A megfelelő adag biztosításához ennek megfelelően kell beállítani a kolisztin-szulfát koncentrációját az ivóvízben. Minden kezelés előtt pontosan ki kell számítani a kezelni kívánt állatok átlagos testtömegét és a napi átlagos vízfogyasztást.

A vízfogyasztást rendszeres időközönként ellenőrizni kell.

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen kell elkészíteni, közvetlenül a felhasználás előtt. A kezelés teljes időtartama alatt a gyógyszeres ivóvízen kívül más ivóvízforrás nem állhat az állatok rendelkezésére.

A pontos adag az alábbi képlet segítségével számolható ki:

$$\frac{\text{ml állatgyógyászati készítmény testtömeg és naponta}}{\text{Átlagos napi vízbevitel (liter/állat)}} \times \text{A kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)} = \text{ml állatgyógyászati készítmény liter ivóvízben}$$



- Alkalmazás adagoló pumpa nélkül:

A gyógyszert az ivóvíztartályban kell elkeverni és adagolni 24 órán keresztül, 3-5 egymást követő napon.

A készítményt annyi ivóvízhez kell adagolni, amelyet 24 óra alatt elfogyasztanak az állatok: sertések, bárányok és borjak 100.000 NE kolisztin-szulfát /ttkg; házityúk és pulykák 75.000NE kolisztin-szulfát /ttkg dózisban.

- Alkalmazás adagoló pumpával

A gyógyszert 24 órán át, 3-5 egymást követő napon kell adagolni. Az előre meghatározott koncentrációjú törzsoldat ivóvízbe történő keverését adagoló pumpával kell végezni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (borjú), juh(bárány), sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Házityúk és pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Tojás: Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerint, vízben hígítás után felhasználható: 24 óráig.

Az előírás szerint, tejben/ tejpótlóban hígítás után felhasználható: 3 óráig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az {EXP} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kolisztin -szulfát koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a 8. pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt és csak sürgős szükség esetén expozícióhoz vezet.

A tartási körülmények és a higiénia javításával csökkenthető a fertőzések kialakulásának kockázata és így a rezisztencia megjelenése.

A kolisztin-szulfát és a polimixin-B között keresztrezisztencia áll fenn.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hatósági és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A kolisztin-szulfát a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin-szulfát széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin-szulfát alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin-szulfát alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.



Első vonalbeli kezelésre olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél kisebb a kockázat az antimikrobiális rezisztencia szelekciója szempontjából (alacsonyabb AMEG-kategóriájú), amennyiben az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a hatásosságát valószínűsíti.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet és növelheti a kolisztin-szulfátra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Újszülött állatoknál, illetve a gyomor-bélrendszert vagy a vesét érintő súlyos betegségek esetén a kolisztin-szulfát felszívódása nagyobb mértékű lehet, ami idegrendszeri- és vesekárosodást okozhat.

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Polimixinek, amely csoportba a kolisztin-szulfát is tartozik, iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A bőrrel, szájjal vagy szemmel való közvetlen érintkezést kerülni kell. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű és védőszemüveg.

A készítménnyel való munkavégzés közben tilos enni, inni és dohányozni.

A bőrre került készítményt azonnal bőséges vízzel és szappannal le kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét.

Ha a készítménnyel történt érintkezés után bőrkiütés vagy egyéb tünet jelentkezik, orvoshoz kell fordulni bemutatva az orvosnak ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, vagy légzési nehézség súlyosabb klinikai tünetek, így sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején. A kolisztin-szulfát szájon át rosszul szívódik fel, ezért vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején alkalmazva kis kockázatot jelent. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kolisztin-szulfát szájon át történő alkalmazását követően egyedi esetekben nem zárható ki az anesztikumokkal és izomrelaxánsokkal (kuráre-szerű anyagok) létrejövő gyógyszerkölsönhatások lehetősége. A készítmény aminoglikozoidokkal és levamizollal történő kombinálása kerülendő. Kétértékű kationok (vas, kalcium, magnézium), telítetlen zsírsavak és polifoszfátok antagonizálhatják a kolisztin-szulfát hatását.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Környezeti tulajdonságok

A kolisztin nagyon sokáig változatlan formában megmarad a talajban.

13. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.



14. A SZÖVEG FELÜLVÍZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. augusztus 19.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

1 literes palack

5 literes palack

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

