

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

COLOMİSİN Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif madde:

Kolistin (sülfat olarak)..... 4.800.000 IU

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat..... 5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu, beyaz-beyazımtırak renkte akışkan

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, kuzu, tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kolistine duyarlı non-invaziv *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisinde kullanılır. Metaflaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığı ortaya konulmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Yardımcı maddelerden herhangi birine veya polipeptit antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Polimiksinlere dirençli enfeksiyonlarda kullanmayınız

Atlarda ve özellikle tatlarda öldürücü antimiktobiyal colitis (tipik olarak *Clostridium difficile* ile ilişkili Colitis X) gelişmesi nedeniyle kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünü antimikrobiyal duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Kolistin konsantrasyona bağlı olarak Gram-negatif bakterilere etki gösterir. Oral yolla alımı takiben, zayıf emilim nedeniyle sindirim sisteminde yüksek yoğunluğa ulaşır. Bu nedenle bölüm 4.9'da belirtilen tedavi süresinin aşılması tavsiye edilmez.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yenidoğan hayvanlarda ve ciddi sindirim sistemi ve böbrek bozukluğu/rahatsızlığı olan hayvanlarda kolistinin emilimi artabilir. Nöro ve nefrotoksik değişiklikler meydana gelebilir.

Kolistin, iyi yönetim uygulamalarının yerine kullanılmamalıdır. Kolistin, insanlarda enfeksiyonlara neden olan ve çok sayıda maddeye dirençli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Yaygın kullanımına ilişkin potansiyel risklerin en aza indirilmesi için, kolistinin kullanımı tedavi veya tedavi ve metaflaksi ile sınırlandırılmalıdır. Kolistin profilaksi (enfeksiyon olmayan durumlarda kullanım) amacıyla kullanılmamalıdır.

Mümkün olduğu ölçüde kolistin sadece duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün, ürün özellikleri özetinde/prospektüsünde tarif edilenden farklı şekilde kullanılması, tedavinin başarısız olmasına ve kolistine dirençli bakteri prevalansının artmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kolistin gibi polimiksinlere duyarlı olan kişiler bu ürünle temas etmemelidir.

Ürünü hazırlarken ve hayvanlara verirken su geçirmez eldiven kullanılması tavsiye edilir.

Ürünü işleme sırasında bir şey yemeyiniz, sigara da dahil bir şey içmeyiniz.

Hazırlama sırasında ürünü solumayınız, bu amaçla uygun bir toz maskesi (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız ve ürünü havalandırması yeterli bir yerde hazırlayınız. Ürün hazırlama esnasında kullanılan kıyafetlerinizi günlük olarak yıkayınız.

Ürünün deri, göz ve mukozalara temasını engellemek için gerekli önlemleri alınız.

Deriye temas halinde bol su ile yıkayınız.

Kazara gözlere temas halinde yeterli su ile gözleri yıkayınız, acilen tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu etiketi gösteriniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

Kolistin toprakta oldukça dayanıklı bir madde olarak sınıflandırılır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün hedef türlerde gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımında güvenilirliği ortaya konmamıştır. Veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Aminoglikozidlerle ve levamizolle birlikte kullanımından kaçınınız. Kolistinin etkisi demir, kalsiyum ve magnezyum gibi çift yüklü katyonlar, polifosfatlar ve doymamış yağ asitleri tarafından antagonize edilebilir. Kolistin ve polimiksin B arasında çapraz direnç söz konusudur. Bireysel vakalarda, oral yolla kolistin uygulamasının kas gevşetici ve anesteziiklerle birlikte uygulanmasında etkileşim göz ardı edilmemelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır.

Buzağı ve kuzularda tavsiye edilen doz 100.000 IU/kg vücut ağırlık/gündür. 3-5 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak her 48 kg vücut ağırlık için günde 1 gram ürün kullanılır. Ürün hayvanlara bir miktar su/süt ile karıştırılarak doğrudan içirilebilir. Günlük doz ikiye bölünebilir. İlaçlı su/süt/süt ikamesi her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

Tavuk ve hindilerde tavsiye edilen doz 75.000 IU/kg vücut ağırlık/gündür. Tedavi süresi 3-5 gündür. Pratik olarak 1000 kg vücut ağırlık için günde 15,625 gram ürün kullanılır.

Düşük dozda uygulamadan kaçınmak için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Günlük su tüketimi hayvanların fizyolojik ve klinik durumlarına göre değişebilir. Bu nedenle ürünün dozajlamasında bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

İlaçlı su, tedavi süresince hayvanların tek su kaynağı olmalıdır. Su tüketimi uygun aralıklarla kontrol edilmelidir. Su sistemi tedaviden sonra, subterapotik dozda antibiyotik alımını engellemek için uygun şekilde yıkanmalıdır.

Doğru dozajlama için uygun kalibre edilmiş ölçüm cihazları kullanınız.

İlaçlı su her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

Tedavi için gerekli olan minimum süre boyunca ürünün kullanılmasına dikkat ediniz.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren 1 gün geçmeden kuzu, buzağı, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi “0” gündür. Süt veren ineklerde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: İntestinal Antiinfektifler, antibiyotikler.

ATCvet kodu: QA07AA10

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kolistin Gram negatif bakterilere konsantrasyona bağlı olarak aktivite gösterir. Oral yolla uygulamayı takiben çok zayıf emilmesi nedeniyle sindirim sisteminde yüksek konsantrasyona ulaşır.

Kolistin polimiksin sınıfına ait bir polipeptit antibiyotiktir.

Kolistin Gram negatif bakterilere özellikle enterobacteria ve özellikle *Escherichia coli*’ye karşı güçlü bir etkiye sahiptir. Gram pozitif bakteriler ve mantarlara etkisi çok azdır.

Kolistin duyarlı bakterilerde bakteriyel sitoplazmik zarın geçirgenliğinde ve dolayısıyla hücre içi materyallerde sızıntıya neden olarak bakterisidal etki gösterir.

Gram pozitif bakteriler ve *Proteus* ve *Serratia* gibi bazı gram negative bakteriler kolistine doğal olarak dirençlidir.

Bununla birlikte Gram negatif enterik bakterilerin kolistine kazanılmış direnci çok nadirdir ve tek aşamalı mutasyonla açıklanır.

E.coli’de kolistine karşı direnç kromozomal mutasyon veya mcr-1 geninin horizontal transferi ile gerçekleşir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kolistin sindirim sisteminden çok az emilir. Serum ve dokulardaki çok düşük konsantrasyonuna karşın, sindirim sisteminin farklı bölgelerinde sürekli ve yüksek oranda bulunur. Önemli bir metabolizma gözlenmemiştir. Kolistin neredeyse tamamen dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum benzoat

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C’nin altında muhafaza edilmelidir. İlk açıldıktan sonra da, orijinal ambalajı

içinde, güneş ışığından koruyarak, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 g, 100 g'lık alüminyum folyo poşetlerde kutulu olarak, 500 g, 1000 g ve 2500 g'lık beyaz renkli HDPE kavanozlar, HDPE kapakla kapatılmış şekilde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedid Mahallesi Batman Sokak Plaza No: 18/6

Kadıköy / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0020

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

13.04.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

15.06.2022