

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2725**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

APSALIQ COLISTIN 3 000 000 IU/ml

разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко за прасета, говеда, овце, пилета и пуйки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Colistin (като sulfate) 3 000 000 IU

**Експципенти:**

Бензилов алкохол (E-1519) 10 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане във вода за пиене/мляко.

Бистър жълт разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда (телета), овце (агнета), прасета, пилета и пуйки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение и метафилактика на ентеритни инфекции, причинени от неинвазивни *E.coli*, чувствителни на колистин.

Преди метафилактично третиране наличието на заболяване в стадото трябва да се потвърди.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при коне, по-конкретно при жребчета, тъй като колистин, поради промяната на баланса в стомашно-чревната микрофлора, може да доведе до развитие на колит, свързан с антимикробни средства (колит X), обикновено свързан с *Clostridium difficile*, който може да е фатален.

Да не се използва при свръхчувствителност към колистин или към някой от експципентите.

Да не се използва при резистентност към полимиксини.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Тежко болните животни имат различен модел на прием на течности и следователно трябва да се лекуват парентерално.

Като допълнение към лечението трябва да се въведат добри практики за управление и хигиена, за да се намали рискът от инфекция и да се контролира потенциалното създаване на резистентност.

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата резорбция на субстанцията. Тези фактори указват, че не се препоръчва по-голяма продължителност на лечение от показаната в точка 4.9, която води до ненужна експозиция.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът трябва да се използва въз основа на изследване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

При новородени животни и животни с тежки стомашно-чревни и бъбречни заболявания системната експозиция на колистин може да се увеличи. Могат да се появят невро- и нефротоксични промени.

Колистинът не може да замести добрите терапевтични практики.

Колистинът е субстанция, която се прилага като последна възможност в хуманната медицина, за лечение на инфекции, причинени от определени мултирезистентни бактерии. За да се минимализира потенциалният риск, свързан с широкоразпространената употреба на колистин, неговото приложение трябва да се ограничи до лечение или профилактика на заболявания и той не трябва да се използва за профилактика.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към колистин.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към полимиксини, като колистин, трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте директен контакт с кожата и очите при работа с продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризон, ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ако развиете симптоми след излагане, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на колистин по време на бременност, лактация и яйценосене не е изследвана при животните, за които е предназначен. Въпреки това колистин се резорбира слабо след перорално приложение. Следователно използването на колистин по време на бременност, лактация или яйценосене не трябва да води до определени проблеми. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

След перорално приложение на колистин сулфат в отделни случаи не може да бъде изключено взаимодействие с анестетици и миорелаксанти. Трябва да се избягва комбинацията с аминокликозиди и левамизол. Ефектите на колистин сулфат могат да бъдат антагонизирани от двойни катиони (желязо, калций, магнезий) и от ненаситени мастни киселини и полифосфати.

Има кръстосана резистентност между колистин и полимиксин В.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Да се прилага перорално.

Употреба във вода за пиене/мляко.

Телета, агнета, прасета: 100 000 IU колистин на kg телесна маса на ден в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене или мляко (млекозаместител) при телета, равни на 0,33 ml продукт на 10 kg телесна маса на ден в продължение на 3-5 дни.

Пилета и пуйки: 75 000 IU колистин на kg телесна маса на ден в продължение на 3-5 последователни дни във вода за пиене, равни на 25 ml продукт на t телесна маса на ден в продължение на 3-5 дни.

Продължителността на лечение трябва да се ограничи до минималното време, необходимо за лечение на заболяването.

Всяка медикаментозна вода/мляко, които не се консумират в рамките на 24 часа, трябва да се изхвърлят.

#### Директно перорално приложение на отделни животни

Препоръчителната дневна доза трябва да бъде разделена на две, ако продуктът трябва да се прилага директно в устата на животното.

Преди директното перорално прилагане продуктът трябва да бъде разтворен в обем вода за пиене, равен на 1,5 x обема на продукта, който трябва да бъде приложен.

#### Прилагане във вода за пиене

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. С цел да се постигне правилно дозиране, концентрацията на колистина трябва да бъде коригирана съответно. Внимателно изчислете средната телесна маса на животните, които трябва да се лекуват и средната дневна консумация на вода преди всяко третиране.

Медикаментозната вода трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди прилагане.

Медикаментозната вода трябва да бъде единственият източник на вода за пиене на животните за цялата продължителност на периода на лечение.

Точната дозировка може да бъде изчислена със следната формула:

$$\frac{\dots \text{ ml от продукта на kg телесна маса на ден} \times \text{Средна телесна маса (kg)}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \dots \text{ ml от продукта на L вода за пиене}$$

- Прилагане без дозираща помпа:

Лечението се разпределя в резервоар за период от 24 часа, в продължение на 3-5 последователни дни.

Продуктът е добавен към обем вода за пиене, отговарящ на обема, консумиран от животните през периода на лечение (24 часа) за достигане на доза от 100 000 IU колистин на kg телесна маса за прасета, агнета и телета и 75 000 IU колистин на kg телесна маса за пилета и пуйки.

- Прилагане чрез дозираща помпа:

Лечението се разпределя за период от 24 часа, в продължение на 3-5 последователни дни.

Използва се дозираща помпа за добавяне на основен разтвор в предварително определена концентрация към водата за пиене.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Няма.

#### **4.11 Карентни срокове**

Говеда (телета) и овце (агнета)

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Прасета

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Пилета и пуйки

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: чревни антиинфекциозни средства, антибиотици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA10.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Колистинът е полипептиден антибиотик, принадлежащ към класа на полимиксините.

Колистинът оказва бактерицидно действие върху чувствителни бактериални щамове чрез разрушаване на бактериалната цитоплазмена мембрана, което води до промяна на клетъчната пропускливост и вследствие на това изтичане на вътреклетъчен материал.

Колистинът има мощно бактерицидно действие срещу Грам-отрицателни бактерии, особено ентеробактерии и по-специално *Escherichia coli*.

Колистинът няма почти никакво действие срещу Грам-положителни бактерии и гъбички.

Грам-положителните бактерии са естествено резистентни към колистин, както и някои видове Грам-отрицателни бактерии, като *Proteus* и *Serratia*.

Придобитата резистентност на Грам-отрицателните чревни бактерии към колистин е рядка и се обяснява с промяна на липид А. Тези промени са свързани с хромозомните мутации или се прехвърлят от плазмид MCR-1.

Колистинът упражнява зависещо от концентрацията действие срещу Грам-отрицателни бактерии. След перорално приложение в стомашно-чревния тракт, т.е. на целевото място, се достигат високи концентрации поради слабата резорбция на субстанцията.

За колистинът критичните точки на EUCAST са: чувствителни  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  и резистентни  $> 2 \mu\text{g/ml}$ . Определянето на MIC трябва да се извършва чрез метода за микроразреждане в бульон.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Колистинът се резорбира слабо от стомашно-чревния тракт.

За разлика от много ниските концентрации на колистин в серума и тъканите, високи и постоянни количества се намират в различни части на стомашно-чревния тракт.

Не се наблюдава значителен метаболизъм.

Колистинът се елиминира почти изцяло с фекалиите.

## **Влияние върху околната среда**

Активната субстанция колистин сулфат е много устойчива в почвата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензилов алкохол (E-1519)

Динатриев едетат (E-386)

Пречистена вода

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналния контейнер с цел предпазване от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бели флуорирани полиетиленови бутилки с висока плътност. Бутилките са затворени със синя полиетиленова капачка на винт с висока плътност с дискове за термично запечатване от алуминий/ полиетилентерефталат/ полиетилен.

Размер на опаковката:

Бутилка от 1 L

Бутилка от 5 L

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.  
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS  
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5  
43206 - REUS (ТАРАГОНА)  
ИСПАНИЯ

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2725

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 28/03/2017.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14/03/2022.

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2022

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*