

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COLICIN 2400, geriamieji milteliai

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

kolistino (sulfato) 2 400 000 TV (120 mg);

**pagalbinės medžiagos:**

gliukozės monohidrato.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, viščiukai, kalakutai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, viščiukams ir kalakutams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia *E. coli*, *Salmonella* spp. arba kiti kolistinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti nereikalingo sąlyčio su vaistu.

Po naudojimo plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Vaistas mažai toksiškas ir nepalankios reakcijos pasireiškia labai retai. Joms pasireiškus, gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių tyrimų metu nenustatytos jokios nepalankios reakcijos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia girdyti ištirpinus geriamame vandenyje arba šerti sumaišius su pašaru.

Kiaulėms reikia naudoti 5 mg kolistino sulfato (100 TV) 1 kg kūno svorio: 0,35–0,45 g miltelių 1 l geriamo vandens arba 1 g miltelių 1 kg pašaro. Su geriamu vandeniu kiaulėms, sveriančioms mažiau nei 50 kg, per parą reikia skirti 0,35 g miltelių, jei daugiau kaip 50 kg – 0,45 g miltelių 1 l geriamo vandens.

Viščiukams ir kalakutams reikia naudoti 6 mg kolistino sulfato (120 TV) 1 kg kūno svorio: 0,25–0,4 g miltelių 1 l geriamo vandens arba 0,8 g miltelių 1 kg lesalo. Su geriamu vandeniu paukščiams iki 4 sav. amžiaus per dieną reikia maišyti 0,25–0,3 g, vyresniems nei 4 sav. amžiaus – 0,3–0,4 g miltelių 1 l geriamo vandens.

Gydyti reikia 5–7 d.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Preparatas gerai toleruojamas gyvūnų, todėl perdozuojamas retai. Atliekant organizmo toleravimo tyrimus, vaistas buvo netoksiškas net naudojant tris kartus didesnėmis dozėmis du kartus ilgesnį nei rekomenduotina laiką. Jei smarkiai perdozavus pasireiškia toksinis poveikis, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

#### **4.11. Išlauka**

Kiaulienai, vištienai ir kalakutienai – 2 paros, kiaušiniams – 0 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: virškinimo trakto antimikrobinės medžiagos. ATCvet kodas: QA07AA10.

Preparatas – vandenyje tirpūs milteliai, kurių veiklioji medžiaga yra kolistino sulfatas.

Kolistinas – polipeptidinis antibiotikas, greitai veikiantis baktericidiškai. Jis yra katijoninė paviršiaus aktyvioji medžiaga, kuri ardo ląstelių sienelės fosfolipidų struktūrą ir didina ląstelės pralaidumą.

Kolistinas gerai veikia daugumą gramneigiamų mikroorganizmų (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp. ir *Pseudomonas aeruginosa*), tačiau neveikia gramteigiamų bakterijų.

Igytasis bakterijų atsparumas kolistinui išsivysto retai, be to, naudojant kolistiną net mažesnėmis nei MIK dozėmis, slopinamas rezistentiškumo kitoms antimikrobinėms medžiagoms (pvz., aminopenicilinams, fluorochinolonams) vystymasis.

Iš virškinimo trakto kolistinas rezorbuojasi lėtai ir ribotai, todėl pirmiausiai veikia jautrias virškinimo trakto bakterijas.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Gliukozės monohidratas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileningieji indai po 1 kg bei daugiasluoksniai popieriniai maišai su vidiniu polietileniniu sluoksniu po 10 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,  
Ottó utca 14, H-1161 Budapest,  
Vengrija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/02/1441/001-002

## **9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-09-14

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-08-30

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**INDAS, MAIŠAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COLICIN 2400, geriamieji milteliai

### **2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

kolistino (sulfato)

2 400 000 TV (120 mg);

**pagalbinės medžiagos:**

gliukozės monohidrato.

### **3. VAISTO FORMA**

Geriamieji milteliai.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 kg

10 kg

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės, viščiukai, kalakutai.

### **6. INDIKACIJOS**

Kiaulėms, viščiukams ir kalakutams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia *E. coli*, *Salmonella* spp. arba kiti kolistinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS**

Rekomenduotiną dozę girdyti su geriamu vandeniu arba šerti su pašaru.

### **8. IŠLAUKA**

Kiaulienai, vištienai ir kalakutienai – 2 paros, kiaušiniams – 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,  
Ottó utca 14, H-1161 Budapest,  
Vengrija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/02/1441/001  
LT/2/02/1441/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
COLICIN 2400, geriamieji milteliai

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas:  
LAVET Pharmaceuticals Ltd.,  
Ottó utca 14, H-1161 Budapest,  
Vengrija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COLICIN 2400, geriamieji milteliai

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

kolistino (sulfato) 2 400 000 TV (120 mg);

**pagalbinės medžiagos:**

gliukozės monohidrato.

**4. INDIKACIJOS**

Kiaulėms, viščiukams ir kalakutams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia *E. coli*, *Salmonella* spp. arba kiti kolistinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Vaistas mažai toksiškas ir nepalankios reakcijos pasireiškia labai retai. Joms pasireiškus, gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių tyrimų metu nenustatytos jokios nepalankios reakcijos. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės, viščiukai, kalakutai.

**8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia girdyti ištirpinus geriamame vandenyje arba šerti sumaišius su pašaru. Kiaulėms reikia naudoti 5 mg kolistino sulfato (100 TV) 1 kg kūno svorio: 0,35–0,45 g miltelių 1 l geriamo vandens arba 1 g miltelių 1 kg pašaro. Su geriamu vandeniu kiaulėms, sveriančioms mažiau

nei 50 kg, per parą reikia skirti 0,35 g miltelių, jei daugiau kaip 50 kg – 0,45 g miltelių 1 l geriamo vandens.

Viščiukams ir kalakutams reikia naudoti 6 mg kolistino sulfato (120 TV) 1 kg kūno svorio: 0,25–0,4 g miltelių 1 l geriamo vandens arba 0,8 g miltelių 1 kg lesalo. Su geriamu vandeniu paukščiams iki 4 sav. amžiaus per dieną reikia maišyti 0,25–0,3 g, vyresniems nei 4 sav. amžiaus – 0,3–0,4 g miltelių 1 l geriamo vandens.

Gydyti reikia 5–7 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Preparatas gerai toleruojamas gyvūnų, todėl perdozuojamas retai. Atliekant organizmo toleravimo tyrimus, vaistas buvo netoksiškas net naudojant tris kartus didesnėmis dozėmis du kartus ilgesnį nei rekomenduotina laiką. Jei smarkiai perdozavus pasireiškia toksinis poveikis, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

## **10. IŠLAUKA**

Kiaulienai, vištienai ir kalakutienai – 2 paros, kiaušiniams – 0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Reikia vengti nereikalingo sąlyčio su vaistu.

Po naudojimo plauti rankas.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2007-08-30

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: virškinimo trakto antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QA07AA10.

Preparatas – vandenyje tirpūs milteliai, kurių veiklioji medžiaga yra kolistino sulfatas.

Kolistinas – polipeptidinis antibiotikas, greitai veikiantis baktericidiškai. Jis yra katijoninė paviršiaus

aktyvioji medžiaga, kuri ardo ląstelių sienelės fosfolipidų struktūrą ir didina ląstelės pralaidumą. Kolistinas gerai veikia daugumą gramneigiamų mikroorganizmų (*Esheria coli*, *Salmonella* spp. ir *Pseudomonas aeruginosa*), tačiau neveikia gramteigiamų bakterijų. Įgytasis bakterijų atsparumas kolistinui išsivysto retai, be to, naudojant kolistiną net mažesnėmis nei MIK dozėmis, slopinamas rezistentiškumo kitoms antimikrobinėms medžiagoms (pvz., aminopenicilinams, fluorochinolonams) vystymasis. Iš virškinimo trakto kolistinas rezorbuojasi lėtai ir ribotai, todėl pirmiausiai veikia jautrias virškinimo trakto bakterijas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.