**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**přípravku**

**MEDITEK COLIS 1 200 000 IU/g prášek pro perorální roztok**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2

140 00 Praha 4

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Tekro, spol. s r.o.

provoz Nová Dědina

783 91 Uničov

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

MEDITEK COLIS 1 200 000 IU/g prášek pro perorální roztok

Colistini sulfas

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g přípravku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Colistini sulfas 1 200 000 IU

Bílý krystalický prášek

**4. Léková forma**

Prášek pro perorální roztok

**5. Velikost balení**

250 g / 500 g / 1 kg / 5 kg / 10 kg / 15 kg / 20 kg / 25 kg

**6. Indikace**

Léčba a metafylaxe střevních infekcí způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými ke kolistinu.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění v chovu.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat u koní, zejména u hříbat, protože použití kolistinu může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s *Clostridium difficile*, která může být fatální.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na kolistin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence k polymyxinům.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**8. Nežádoucí účinky**

Kolistin po perorálním podání nevyvolává systémové vedlejší účinky, protože nedochází k jeho vstřebávání z trávicího ústrojí a je cílovými druhy zvířat dobře tolerován.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Cílový druh zvířat**

Prasata, brojleři kura domácího

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě.

Prasata a brojleři kura domácího:

60 000–96 000 IU kolistin sulfátu/kg ž.hm./den, což odpovídá 0,05–0,08 g přípravku na kg ž.hm a den podávanou po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Pomocí následujícího vzorce můžeme vypočítat přesnou dávku:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ... g přípravku na kg živé hmotnosti a den | × průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = | ... g přípravku na litr pitné vody |
| průměrná denní spotřeba vody (l) *pro toto* | |

**11. Pokyny pro správné podání**

Aby byla zajištěna přesnost podané dávky, měla by být živá hmotnost léčených zvířat stanovena co nejpřesněji.

Spotřeba vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě, aby bylo dosaženo požadované denní dávky.

Doporučuje se používat správně kalibrované váhy v případě, pokud jsou používány pouze části balení.

Denní množství přípravku by měla být přidána tak, aby byla pitná voda spotřebována do 24 hodin. Pitnou vodu je nutno připravovat každých 24 hodin čerstvou.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

**12. Ochranná(é) lhůta(y):**

Prasata: Maso: 2 dny

Kur domácí (brojleři): Maso: 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

**14. Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Kromě léčby je třeba zavést pravidla správné chovatelské a hygienické praxe ke snížení rizika infekce a rozvoje potenciální rezistence.

Kolistin vykazuje proti gramnegativním bakteriím účinnost závislou na koncentraci. Po perorálním podání je v gastrointestinálním traktu, tj. v cílovém místě, dosahováno vysokých koncentrací v důsledku špatné absorpce látky. Tyto faktory naznačují, že doba trvání léčby delší, než je doba indikovaná v části *Dávkování*, vede ke zbytečné expozici a z tohoto důvodu se nedoporučuje.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U těžce nemocných zvířat může docházet ke snížení příjmu krmiva i spotřeby vody. V případě potřeby by proto měla být koncentrace přípravku v pitné vodě upravena tak, aby bylo zajištěno podání doporučené denní dávky.

U druhů zvířat, kde je to relevantní, by v případě nedostatečného příjmu vody a tím i dostatečné dávky léčiva měla být léčba přehodnocena a zvážena možnost parenterální léčby.

Kolistin by se měl pokud možno používat pouze na základě výsledku testů citlivosti. Je nutno vzít v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu informací o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Použití přípravku by se mělo kombinovat se správnou chovatelskou praxí, např. dobrou hygienou, náležitou ventilací, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů. Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetřovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobených určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu nebo léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na polymyxiny (mezi které patří i kolistin sulfát) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi a inhalaci prachových částí. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned mýdlem a velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte oko velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost přípravku během březosti, laktace nebo snášky nebyla u cílových druhů stanovena.

Přípravek je určen pro cílové kategorie zvířat ve výkrmu. Nepoužívat v průběhu březosti, laktace nebo snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat s erythromycinem, kanamycinem, ani s dvojmocnými kationty (železo, vápník, hořčík) a nenasycenými mastnými kyselinami, kvarterními sloučeninami amonia a polyfosfáty, které mohou působit jako antagonisté účinků kolistin sulfátu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**16. Datum poslední revize** **příbalové informace**

Duben 2021

**17. Další informace**

Environmentální vlastnosti:

Léčivá látka kolistin sulfát je velmi perzistentní v půdách.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Velikosti balení: třívrstvý metalizovaný vak - 5 kg, 10 kg; třívrstvý papírový vak - 15 kg, 20 kg, 25 kg; PE dóza - 250 g, 500 g, 1 kg; PE kyblík - 1 kg, 5 kg; sáček z dvouvrstvé fólie - 0,5 kg, 1 kg, 5 kg a 10 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tekro, spol. s r.o.

Višňová 484/2, 140 00 Praha 4 – Krč

Česká republika

Tel.: +420 585 004 366

Fax.: +420 585 004 303

E-mail: leciva@tekro.cz

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {den/měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

**21. Registrační číslo(a)**

96/055/03-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Č.š.: {číslo}