



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

APSALIQ COLISTIN 3.000.000 IU/ml

Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα για χοίρους, βοοειδή, πρόβατα, όρνιθες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Colistin (ως sulfate) 3.000.000 IU

Έκδοχα:

Benzyl alcohol (E-1519) 10 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αρνιά), χοίροι, όρνιθες και ινδόρνιθες.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και μεταφύλαξη των εντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μη επεμβατικά *E.coli* ευπαθή στην κολιστίνη.

Πριν από τη χορήγηση μεταφυλακτικής θεραπείας πρέπει να διαπιστώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

4.3. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ίππους, ιδίως πώλους, επειδή η κολιστίνη μπορεί, λόγω διαταραχής της ισορροπίας της μικροχλωρίδας, να προκαλέσει κολίτιδα εξ αντιβιοτικών (κολίτιδα X), η οποία συνδέεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην κολιστίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας στις πολυμυξίνες.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχο

Τα ζώα που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες έχουν διαφορετικές συνήθειες κατανάλωσης υγρών και κατά συνέπεια, πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή.

Ως συμπλήρωμα της θεραπείας, θα πρέπει να εφαρμόζονται καλές πρακτικές διαχείρισης και υγιεινής, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και να ελεγχθεί ενδεχόμενη σταδιακή αύξηση της ανθεκτικότητας.

18/12/22

Η κολιστίνη δρα εναντίον αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Μετά τη χορήγησή της από το στόμα, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι η θέση- στόχος, λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας. Για τους λόγους αυτούς, καθίσταται προφανές ότι δεν συνιστάται παράταση της θεραπείας πέραν της υποδεικνυόμενης διάρκειας στην παράγραφο 4.9, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την αχρείαστη έκθεση στην ουσία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο της μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Στην περίπτωση νεογέννητων ζώων και ζώων με σοβαρές γαστρεντερικές και νεφρικές παθήσεις, η συστηματική έκθεση στην κολιστίνη μπορεί να αυξηθεί. Ενδέχεται να προκύψουν νευρο- και νεφροτοξικές μεταβολές.

Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

Στην ιατρική, η κολιστίνη χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα πολυανθεκτικά βακτήρια. Για να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που συνδέεται με την ευρεία χρήση της κολιστίνης, η χρήση της πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στη θεραπεία ασθενειών ή στη θεραπεία ασθενειών και στη μεταφύλαξη από αυτές. Η κολιστίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προληπτική θεραπεία.

Η χρήση του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία της θεραπείας και αύξηση της συχνότητας εμφάνισης βακτηρίων με αντοχή στην κολιστίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαγνωσμένη υπερευαισθησία στις πολυμιξίνες, όπως η κολιστίνη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από ολόσωμες φόρμες, γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα κατόπιν της έκθεσης, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Τα οιδήματα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρήζουν επείγουσας ιατρικής φροντίδας.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.



4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας δεν έχει διερευνηθεί στα είδη στόχους. Ωστόσο, η κολιστίνη απορροφάται ελάχιστα κατόπιν της χορήγησης από το στόμα. Επομένως, η χρήση της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας δεν πρέπει να οδηγήσει σε ιδιαίτερα προβλήματα. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μετά τη χορήγηση της θεϊκής κολιστίνης από το στόμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η αλληλεπίδραση με αναισθητικά και μυοχαλαρωτικά. Ο συνδυασμός με αμινογλυκοσίδες και λεβαμισόλη πρέπει να αποφεύγεται. Η δράση της θεϊκής κολιστίνης μπορεί να επηρεαστεί από δυαδικά κατιόντα (σίδηρο, ασβέστιο, μαγνήσιο) και από ακόρεστα λιπαρά οξέα και πολυφωσφορικά άλατα.

Υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κολιστίνης και θεϊκής πολυμυξίνης B.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να χορηγείται από του στόματος.

Χρήση στο πόσιμο νερό/γάλα.

Μόσχοι, αρνιά, χοίροι: 100.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά για 3-5 διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό ή γάλα (αντικαταστάτης) σε μόσχους, ισοδύναμο με 0,33 ml προϊόντος ανά 10 κιλά σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3-5 ημέρες.

Όρνιθες και ινδórνιθες: 75.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους καθημερινά για 3-5 διαδοχικές ημέρες σε πόσιμο νερό, το οποίο ισοδυναμεί με 25 ml προϊόντος ανά τόνο σωματικού βάρους ανά ημέρα για 3-5 ημέρες.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ίαση της νόσου.

Κάθε φαρμακούχο νερό/γάλα που δεν καταναλώνεται εντός 24 ωρών θα πρέπει να απορρίπτεται.

Απευθείας χορήγηση από το στόμα σε μεμονωμένα ζώα

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση θα πρέπει να χωρίζεται στα δύο εάν το προϊόν πρόκειται να χορηγηθεί απευθείας στο στόμα του ζώου.

Πριν από την απευθείας χορήγηση στο στόμα, το προϊόν θα πρέπει να διαλύεται με έναν όγκο πόσιμου νερού ισοδύναμο με 1,5x του όγκου του προϊόντος που πρόκειται να χορηγηθεί.

Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της κολιστίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Πριν από κάθε θεραπεία, υπολογίσετε προσεκτικά το μέσο σωματικό βάρος του ζώου και τη μέση ημερήσια κατανάλωση νερού.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να παρασκευάζεται κάθε ημέρα, ακριβώς πριν από τη χορήγηση.

Το φαρμακώχο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η ακριβής δόση μπορεί να υπολογιστεί βάσει του ακόλουθου τύπου:

$$\frac{\dots \text{ ml προϊόντος ανά κιλό} \\ \text{σωματικού βάρους και ημέρα} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (κιλά)}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λίτρα/ζώο)}} = \dots \text{ ml προϊόντος ανά λίτρο} \\ \text{πόσιμου νερού}$$

- Χορήγηση χωρίς δοσολογική αντλία:

Η θεραπεία κατανέμεται σε μια δεξαμενή σε διάρκεια 24 ωρών για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Το προϊόν προστίθεται σε έναν όγκο πόσιμου νερού που αντιστοιχεί στον όγκο που καταναλώνεται από τα ζώα σε διάρκεια περιόδου θεραπεία (24 ώρες), για να επιτευχθεί η δόση των 100.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους για χοίρους, αρνιά και μόσχους και 75.000 IU κολιστίνης ανά κιλό σωματικού βάρους για όρνιθες και γαλοπούλες.

- Χορήγηση μέσω δοσολογικής αντλίας

Η θεραπεία κατανέμεται σε διάστημα 24 ωρών για 3-5 διαδοχικές ημέρες.

Χρησιμοποιείται μια δοσολογική αντλία για την προσθήκη προκαθορισμένης συγκέντρωσης μητρικού διαλύματος στο πόσιμο νερό.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Καμία.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή (μόσχοι) και πρόβατα (αρνιά)

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Όρνιθες και ινδόρνιθες

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγό: μηδέν ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ


Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμικροβιακά του εντέρου, αντιβιοτικά.

Κωδικός ATCvet: QA07AA10

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κολιστίνη είναι ένα πολυπεπτιδικό αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των πολυμυξινών.

Η κολιστίνη ασκεί βακτηριοκτόνο δράση σε ευαίσθητα βακτηριακά στελέχη, αποδιοργανώνοντας τη βακτηριακή κυτταροπλασματική μεμβράνη, προκαλώντας αλλοίωση της κυτταρικής διαπερατότητας και, στη συνέχεια, διαρροή των ενδοκυττάρων υλικών.



Η κολιστίνη έχει ισχυρή βακτηριοκτόνο δράση έναντι των gram-αρνητικών βακτηρίων, ειδικά τα εντερικά βακτήρια και ιδιαίτερα το *Escherichia coli*.

Η κολιστίνη δεν έχει ουσιαστικά καμία δράση έναντι των gram-θετικών βακτηρίων και των μυκήτων. Τα gram-θετικά βακτήρια είναι από τη φύση τους ανθεκτικά στην κολιστίνη, όπως και κάποια είδη gram-αρνητικών βακτηρίων, όπως τα *Proteus* και *Serratia*.

Η επίκτητη ανθεκτικότητα των Gram-αρνητικών εντερικών βακτηρίων στην κολιστίνη είναι σπάνια και οφείλεται στην τροποποίηση των λιπιδίων A. Οι τροποποιήσεις αυτές συνδέονται με χρωμοσωμικές μεταλλάξεις ή μεταβιβάζονται από το πλασμίδιο MCR-1.

Η κολιστίνη δρα εναντίον αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και η δράση αυτή εξαρτάται από τη συγκέντρωσή της. Λόγω μικρής απορρόφησης της ουσίας μετά τη χορήγησή της από το στόμα, στη γαστρεντερική οδό, η οποία είναι το σημείο στόχος, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις.

Για την κολιστίνη, τα όρια ευαισθησίας EUCAST είναι: ευαίσθητα ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$ και ανθεκτικά > 2 $\mu\text{g/ml}$. Ο προσδιορισμός της MIC θα πρέπει να γίνεται με τη μέθοδο μικροαραίωσης σε ζωμό.

5.2. Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η κολιστίνη απορροφάται ελάχιστα από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

Σε αντίθεση με τις πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις κολιστίνης στον ορό και στους ιστούς, υψηλές και διατηρήσιμες ποσότητες υπάρχουν στα διάφορα τμήματα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Δεν παρατηρείται καμία σημαντική αλλαγή στον μεταβολισμό.

Η κολιστίνη αποβάλλεται σχεδόν αποκλειστικά μέσω των κοπράνων.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το ενεργό συστατικό θεϊκή κολιστίνη είναι πολύ ανθεκτικό στο εδάφος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol (E-1519)

Disodium edetate (E-386)

Purified water

6.2. Κόριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για προστασία από το φως.



6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκές φθοριωμένες φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας. Οι φιάλες κλείνονται με ένα μπλε βιδωτό πάμα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δίσκους θερμικής σφράγισης αλουμινίου / τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου / πολυαιθυλενίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

Φιάλη του 1 λίτρου

Φιάλη των 5 λίτρων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προκύπτουν από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00604V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης: 1/3/2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16/2/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

16/2/2022

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να παρέχεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

Χορήγηση από χειρουργό κτηνίατρο υπό την άμεση ευθύνη του