

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS CÍMKE

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g
Gyógypremix sertések részére
Állatgyógyászati alkalmazásra
Kolisztin-szulfát

ÖSSZETÉTEL

1 gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin (szulfát formájában) 40 mg (megfelel 1.200.000 NE-nek)

Segédanyagok:

Mandula- és mogyoróhéjliszt

Más segédanyagok ad 1 g

CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malac és hizósertés)

JAVALLATOK

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK ÉS FARMAKOKINETIKAI JELLEMZŐK

Farmakoterápiás csoport: Bélrendszeri fertőzés elleni szerek, antibiotikumok

Állatgyógyászati ATC kód: QA07AA10

A kolisztn koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el.

A kolisztn áthatolva a bakteriális sejtmembránon kapcsolatba kerül a foszfolipid komponenssel, ami a permeabilitás megváltozását eredményezi. Ez a folyamat az ozmotikus hártya megváltozását és a baktérium kémiai környezetre való érzékenyítését eredményezi, ami a sejt líziséhez vezet.

A kolisztn a Gram-negatív baktériumok közül a nem-invazív *Escherichia coli* ellen hatékony.

A Gram-negatív baktériumokon belül a *Proteus*, *Serratia* és *Providencia* nemzetséghez tartozó legtöbb baktérium kolisztn-rezisztens.

A Gram-pozitív baktériumok rezisztensek erre az antibiotikumra, mert a hatóanyag nem tud áthatolni a sejtfalukon.

Keresztrezisztenciáról számoltak be a különböző polimixinekkal kapcsolatban, amely teljes mértékű a polimixin B esetében. Az állatgyógyászatban használt egyéb antibiotikum csoportok és a kolisztn közötti keresztrezisztencia nem ismert.

A kolisztn-szulfát szájon át való alkalmazása során a felszívódás minimális mértékű, ezért a plazmacsúcs koncentráció gyakorlatilag nem detektálható. A hatóanyag a bélcsatorna üregén belül marad, csökkent mértékben jut el a többi szervhez és szövethez. Az aktív metabolitok megléte nem ismert. Szájon át történő alkalmazás esetén változatlan formában a bélsárral ürül.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Általános adagja 6 mg kolisztn/ttkg naponta (180.000 NE/ttkg/nap), takarmányba keverve legymást követő napon át.

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódni.

A fenti adagot biztosíthatjuk az által, hogy 3,75 kg Apsamix Colistina 40 mg/g készítményt keverünk 1 tonna takarmányba, ami 150 mg kolisztn/1 kg takarmányt jelent, feltételezve, hogy a sertések saját testsúlyuk kb. 4%-át fogyasztják el a takarmányból.



Figyelembe véve az alkalmazás módját és hogy a takarmányfelvétel függ az állat klinikai állapotától, a helyes dózis eléréséhez a takarmányhoz adandó APSAMIX COLISTINA 40 mg/g megfelelő mennyiségét az alábbiak szerint lehet kiszámítani:

Napi takarmányfogyasztás a testtömeg százalékában	A tonnánként a takarmányba keverendő APSAMIX COLISTINA 40 mg/g mennyisége (ppm)
2%	7,5 kg gyógypremix / t
3%	5 kg gyógypremix / t
4%	3,75 kg gyógypremix / t
5%	3 kg gyógypremix / t

Az ajánlott adag és a kezelendő állatok testtömege alapján az Apsamix Colistina 40 mg/g pontos napi mennyisége a következő képlet alapján számítható ki:

$$\frac{150 \text{ mg APSAMIX COLISTINA } \times \text{X Sertés átlagos testtömege (kg)}}{40 \text{ mg/g per kg bw}} = \frac{\text{mg APSAMIX COLISTINA}}{40 \text{ mg/g} / \text{takarmánykg}}$$

Átlagos napi takarmányfelvétel (kg/állat)

A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres takarmányt fogyasszák.

Az APSAMIX COLISTINA 40 mg/g gyógypremix pelletálását 65°C-os átlaghőmérsékleten és maximum 75°C-on kell végrehajtani. Normál körülmények között az eljárás maximum 20 percet tarthat.

ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható polipeptid antibiotikumokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kolisztin rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

MELLÉKHATÁSOK

Nem kívánatos hatásra utaló tünetek a kolisztin szulfát ajánlott dózisával, szájon át történő alkalmazásakor nem jelentkeztek a célállat fajon. Mivel a kolisztin a bélben fejti ki hatását emésztőszervi rendellenességek alakulhatnak ki, mint pl. dysbiosis, gázfelhalmozódás vagy enyhe hasmenés.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

VEMHESÉG, LAKTÁCIÓ IDEJÉN TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁS

Laboratóriumi állatokon (patkány, egér) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, embriotoxikus hatással. Vemhes vagy laktáló sertésen a készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták.

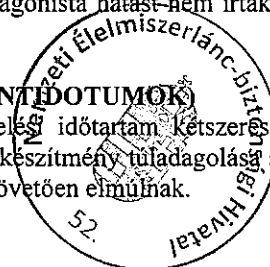
Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK ÉS EGYÉB INTERAKCIÓK

A kolisztin szinergizál a következő antibiotikumokkal: béta-laktamázok, eritromicin, tetraciklinek, szulfonamidok, trimetoprim és bacitracin. A kolisztin hatását gátolják a telítetlen zsírsavak, a kvaterner ammónium sók és a következő kétértékű kationok: Ba²⁺, Ca²⁺, Mg²⁺. Egyéb antibiotikumokkal való antagonistá hatást nem írtak le szájon át történő alkalmazás során.

TULADAGOLÁS (TÜNETEK, SÜRGŐSSÉGI INTÉZKEDÉSEK, ANTIDOTUMOK)

Az ajánlott dózis kétszeresével (300.00 NE/tkg/nap) az ajánlott kezelési időtartam kétszereséig (14 nap) kezelt sertéseknél toxikózisra utaló tünetek nem jelentkeztek. Mindazonáltal a készítmény túladagolása során lágyabb bélsár és felfúvódás jelentkezhet, mely tünetek a gyógykezelés felfüggesztését követően elmúlnak.



ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés (ehető szövetek): Nulla nap

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK**Különleges figyelmeztetések az egyes célállatfajokra vonatkozóan**

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy az ajánlottnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

Az állatok gyógyszerfelvétele a betegség súlyosságától függően változhat.

Elégtelen takarmánymennyiség felvétele esetén az állatokat parenterális úton kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztin rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antibiotikum felhasználására vonatkozó ajánlásokat.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kolisztinre ismerten allergiás személyek kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény bekeverésekor illetve a gyógypremix adagolásánál kerülni kell a szemmel, bőrrel és a nyálkahártyával való közvetlen érintkezést.

Speciális óvintézkedések:

- A készítmény takarmányba keverésekor a por szétszóródásának elkerülése érdekében be kell tartani a megfelelő rendszabályokat.

- A készítménnyel való munka során az alábbi védőfelszerelés használata javallott: EN140 európai szabványnak megfelelő maszk, kesztyű, overáll és elfogadott védőszemüveg.

- Kerüljük a bőr és a szem készítménnyel való közvetlen érintkezését. Amennyiben a készítmény a szembe vagy a bőrre kerül, bő vízzel alaposan öblítsük le az érintett területet.

A készítmény alkalmazása során tilos enni, inni vagy dohányozni.

Ha a készítmény alkalmazása után bőrküetés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni bemutatva a figyelmeztetéseket. Az arc, az ajkak vagy a szemhéjak megduzzadása és a légzési nehézség súlyos tünetek, ezek jelentkezésekor azonnal orvoshoz kell fordulni.

INKOMPATIBILITÁSOK

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Az eredeti csomagolásban tárolandó. A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év

Takarmányba keverve és pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónap

Felbontás után-ig használható fel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.



A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA: 2019. október 1.

CSOMAGOLÁS: 25 kg-os zsák

GYÁRTÁSI TÉTELSZÁM:

LEJÁRATI IDŐ:

FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA:

2066/1/06 ÁOGYTI (25 kg)

ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA-ÁLLATORVOSI VÉNYRE

Állatorvos felügyelete mellett alkalmazható.

Gyógypremix

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA ÉS A FELSZABADÍTÁSÉRT FELELŐS

GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

Pol. Industrial Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana nº 5

43206- REUS (Tarragona)

SPANYOLORSZÁG

FORGALMAZZA:

TOLNAGRO Kft.

Rákóczi u. 142-146.

7100 Szekszárd

Tel: +36 74 528 528 – Fax: +36 74 528 530

