

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Colivet, 1 200 000 RÜ/g pulber joogivees manustamiseks vasikatele, pörsastele ja kanadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g pulbrit sisaldab:

**Toimeaine:**

Kolistiin (kolistiinsulfaadina) 1 200 000 RÜ

**Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Pulber joogivees manustamiseks.

Ühtlane, peen, kreemikas pulber.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (vasikas), siga (pörsas) ja kana.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud gastrointestinaalsete infektsioonide ravi ja metafülaktiline ravi.

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust polümüksiinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada koliiti, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Preparaati tuleb kasutada piimavasikatel.

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse, Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, s.t sihtkohal, suur kontsentratsioon. Need tegurid näitavad, et lõigus 4.9 nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada kolistiini hea tootmistava asendusena.

Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamisega seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist loomadel piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning mitte kasutada profülaktikaks.

Kolistiini tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levikut

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on polümüksiinde suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Ravimit sisaldava joogivee ettevalmistamise ja segamise ajal tuleb vältida ravimi otsekontakti naha ja silmadega ning pulbri otsest sissehingamist. Soovitatav on kanda kindaid, kaitseprille ja tolmutmaski. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma või nahale pesta silmi või preparaadiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega.

Mitte suitsetada, süüa ega juua ravimiga töötamise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Preparaati kasutatakse põrsaste ja piimavasikate raviks.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Joogivees manustamiseks.

*Vasikad, sead:* 100 000 RÜ kolistiini kg kehamassi kohta päevas (8,33 g preparaati 100 kg kehamassi kohta päevas) 3...5 päeva jooksul.

*Kanad:* 75 000 RÜ kolistiini kg kehamassi kohta päevas (6,25 g preparaati 100 kg kehamassi kohta päevas) 3...5 päeva jooksul.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige raviannuse saavutamiseks tuleb kolistiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Ravimit sisaldav vesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel.

Ravimit sisaldav vesi peab olema loomade ainus joogivee allikas kogu raviperioodi jooksul.

Joogivesüsteem (tank, torud, nippeljooturid jms) tuleb ravi lõpetamisel hoolikalt puhastada.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatud annust kasutades ei ole preparaat ohtlik. Kui juhtub, et imendub märkimisväärselt suurem kogus kolistiini, siis puuduliku imendumise tõttu seedetraktist taluvad sihtloomaliigid seda hästi.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Vasikas, siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.  
Kanad: Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva,  
munadele: 1 päev.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: soolenakkuste vastased ained, antibiootikumid  
ATCvet kood: QA07AA10

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kolistiin on polüpeptiidantibiootikum, mis kuulub polümüksiinide klassi.

##### Antibakteriaalne toimespekter

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, st sihtkohal, suur kontsentratsioon. Grampositiivsetesse bakteritesse ja seentesse toime praktiliselt puudub.

Kolistiini toime ja MIC-väärtused *E. coli* suhtes:

Tundliku *E. coli* suhtes omab kolistiin kiiret toimeaja algust ja postantibiootilist efekti ka pärast kolistiin-ravi lõppu.

MIC väärtused *E. coli* erinevate serotüüpide suhtes varieeruvad vahemikus 0,15...0,5 µg/ml; *E. coli* tundlikud tüved on tavaliselt inhibeeritavad MIC väärtustel alla 0,5 µg/ml.

##### Omandatud resistentsus

Grampositiivsed bakterid on eripäralt kolistiinile resistentsed, nagu ka mõned gramnegatiivsete bakterite liigid, nt *Proteus* ja *Serratia*. Siiski tekib gramnegatiivsete enterobakterite omandatud resistentsus kolistiinile harva ja on seletatav üheastmelise mutatsiooniga.

##### Resistentsuse esinemissagedus

Resistentsuse seireprogrammi kohaselt on sigadelt pärinevate bakteritüvede tundlikkus kolistiinile 95% või kõrgem.

#### 5.2. Farmakokineetilised andmed

##### Biosaadavus

Kolistiinsulfaat imendub seedetraktist halvasti. Erinevalt seerumi ja kudede väga väikestest kontsentratsioonidest on seedetrakti erinevates osades suured ja püsivad kontsentratsioonid. Eriti suur püsib sisaldus umbsooles ja käärsooles võrreldes maoga.

##### Lineaarsus

Peamised farmakokineetilised parameetrid - kõvera alune pindala (AUC) ja  $C_{max}$  on manustatud annusega lineaarselt seotud.

##### Metabolism ja eliminatsioon

Kuna kolistiin suukaudse manustamise järgselt süsteemselt praktiliselt ei imendu, võib eeldada, et sõnnikus esinev kolistiin on pärit roojast.

40% sõnnikus leitavast kolistiinist on tuvastatav algravimina.

60% tuvastamata kolistiinist on seotud gramnegatiivsete bakterite fosfolipiidide ja liposahhariidmolekulidega.  
Märkimisväärset metabolismi ei ole täheldatud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Laktoos  
Sukroos

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheselt kasutamiseks.  
Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

1 kg preparaati metallpurgis.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Ceva Sante Animale  
10 Avenue de la Ballastiere  
33 500 Libourne  
Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1040

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.04.2002  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2015

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.