

עלון אריזה קוליווט אס. אף 500,000, 500 יחב"ל/מ"ל, תמיסה להזרקה

שם המוצר התרופתי הווטרinרי

קוליווט אס, אף 500, 500,000 יחב"ל/מ"ל, תמיסה להזרקה, קוליסטין סולפט

שם החומרים הפעילים והמרכיבים האחרים לכל מ"ל:

החומר הפעיל: קוליסטין סולפט שווה ערך ל-500,000 יחב"ל.

חומרים לא פעילים: - מניטול - נתרן כלורי - מתיל פ-הידרוקסיבנזואט 2.0 מ"ג - פרופיל פ-הידרוקסיבנזואט 0.2 מ"ג - פרופילן גליקול - מים מטוהרים להזרקות

התוויות:

טיפול בזיהומים מערכתיים הנגרמים על ידי זנים הרגישים לקוליסטין, במיוחד אשרייה קולי וסלמונלה, כל עוד מתקבלים ריכוזים יעילים

באתר הנגוע.

התוויות נגד

אין להשתמש אם קיימת רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד או יותר מהחומרים הלא פעילים, אין להשתמש בבעלי חיים שיש להם אי ספיקת כליות חמורה המלווה באנוריה או באוליגוריה.

תגובות חריגות

עד כה דיווחו מקרים נדירים של בעיות בכליות ובמערכת העצבים, מכיוון שקוליסטין גורם לרעילות בכליות, עלולות להתרחש כתוצאה מהשימוש בו הפרעות בבעלי חיים שסובלים מאי ספיקת כליות.

יתר האירועים (גירוי מקומי או תסמינים במערכת העיכול) אף פעם לא רציניים, ומדווחים לעתים נדירות מאוד.

במקרים שבהם נגרמת אלרגיה לטיפול, יש להפסיק אותו ולהתחיל טיפול בתסמינים (חמצן, אפינפרין, אנטי-היסטמינים). תגובות אלרגיות מדווחות לעתים נדירות מאוד.

תדירות התגובות החריגות מוגדרת לפי המוסכמות הבאות:

- שכיחות מאוד (יותר מ-1 מתוך 10 בעלי חיים שטיפולו מפגינים תגובה חריגה)

- שכיחות (יותר מ-1 אך פחות מ-10 בעלי חיים מתוך 100 שטיפולו)

- לא שכיחות (יותר מ-1 אך פחות מ-10 בעלי חיים מתוך 1,000 שטיפולו)

- נדירות (יותר מ-1 אך פחות מ-10 בעלי חיים מתוך 10,000 שטיפולו)

- נדירות מאוד (פחות מבעל חיים אחד מתוך 10,000 שטיפולו, כולל דיווחים בודדים)

אם הבחנת בתופעות חמורות כלשהן או בתופעות אחרות אשר אינן מזכרות בעלון לצרכן זה, אנא יידע את הרופא הווטרינר שלך. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

חיות המטרה

חזירים.

המנה עבור כל אחת מחיות המטרה ואופן המתן

זריקה לתוך השריר

חזירים: 50,000 יחב"ל של קוליסטין סולפט לכל ק"ג ממשקל הגוף כל 24 שעות, כלומר 1 מ"ל לכל 10 ק"ג ממשקל הגוף כל 24 שעות, במהלך 3 ימים. אסור לטיפול להימשך יותר מ-5 ימים.

להבטחת המנה הנכונה, יש לקבוע את משקל הגוף בצורה מדויקת ככל שניתן כדי להימנע מתת-מינון.

אופן המתן הנכון

השימוש בתרופה הווטרinרית בשונה מההוראות שבעלון עלול להגביר את שכיחותם של חיידקים עמידים לקוליסטין ולהפחית את יעילות הטיפול בפולימיקסינים אחרים, בשל הסיכון הפוטנציאלי לעמידות צולבת.

זמני המתנה

חזירים: בשר ואיברים פנימיים: 21 ימים.

אמצעי זהירות מיוחדים בזמן האחסון

יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים. יש להגן מפני אור.

אין להשתמש במוצר התרופתי הווטרinרי בחלוף תאריך התפוגה, אשר מופיע על הבקבוק אחרי EXP.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חיי מדף לאחר פתיחת המכל לראשונה: 14 ימים לאחר תאריך הפתיחה הראשונה. יש להגן מפני אור.

אזהרות מיוחדות

אמצעי זהירות מיוחדים למתן בבעלי חיים:

הוכח כי התנגדות צולבת קיימת בין קוליסטין ופולימיקסינים שונים.

יש לשקול היטב את השימוש במוצר כאשר בדיקות רגישות מראות שיש עמידות לפולימיקסינים אחרים, שכן יעילות המוצר עשויה לרדת.

השימוש במוצר צריך להתבסס על זיהוי ובדיקת הרגישות של פתוגן המטרה. אם לא ניתן לעשות זאת, יש לבסס את הטיפול על מידע אפידמיולוגי ועל הרגישות הידועה של פתוגן המטרה ברמת המשק או ברמה מקומית/אזורית.

השימוש במוצר צריך להיות בהתאם למדיניות או להנחיות האנטי-מיקרוביאליות הרשמיות, ברמה רציית ואזורית.

יש להשתמש באנטיביוטיקה עם סיכון נמוך יותר לעמידות מיקרוביאלית כנגדה (קטגוריית AMEG נמוכה) כטיפול קו ראשון כאשר בדיקת הרגישות מראה כי גישה זו תהיה ככל הנראה יעילה.

אמצעי זהירות מיוחדים לקניטה על ידי האדם שנותן את המוצר התרופתי הווטרinרי לבעלי החיים:

יש לנקוט את כל אמצעי הזהירות הדרושים כדי להימנע מהזרקה עצמית, במקרה של הזרקה עצמית בשוגג, פנה מיד לקבלת עזרה רפואית והראה את עלון האריזה או התווית לרופא. החומר הפעיל, קוליסטין סולפט, שומר על פעילותו באדמה.

הכריון:

מחקרים בחיות מעבדה במהלך מתן פרנטרלי של קוליסטין הראו כי יש לחומר השפעות רעילות על עוברים.

בטיחות התרופה לא הוערכה בחיות המטרה במהלך היריון. השימוש בתרופה יהיה תלוי ביחס תועלת/סיכון שייקבע על ידי הווטרinר.

תגובות בין-תרופתיות ותגובות או צורות אינטראקציה אחרות:

פעילות קוליסטין פוחתת בנוכחות יוני סידן. אין לערבב את התרופה הווטרinרית עם תמיסות המכילות יוני סידן.

מנת יתר (תסמינים, נהלי חירום, אנטידוט):

במקרה של מנת יתר, פולימיקסינים גורמים לחסימה עצבית-שרירית, ומצב זה לא ניתן להיפך באמצעות נאוסטיגמין או סידן.

מקרי אי תאימות:

בהיעדר מחקרי תאימות, אין לערבב את המוצר התרופתי הווטרinרי הזה עם מוצרים תרופתיים וטרinריים אחרים.

אמצעי זהירות מיוחדים להשלכת מוצר שלא נעשה בו שימוש או חומרי פסולת, אם קיימים

שאל את הרופא הווטרinר או את הרוקח כיצד להשליך תרופות שכבר אין בהן צורך. אמצעים אלה אמורים לעזור להגן על הסביבה.

התאריך שבו אושר עלון האריזה לאחרונה ספטמבר 2022

זמין במרשם בלבד

גודל האריזות: בקבוקים של 100 מ"ל

שם היצרן וכתובתו: PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B - 4731 EYNATTEN

לקבלת מידע על המוצר התרופתי הווטרinרי, פנה אל היבואן: אמ.פי.וט. בע"מ, המגששים 20, קרית מטלון, פתח תקווה.

איסור שימוש בפרות

نشرة العلية كوليفيت إيس إيف 500, 500000 وحدة دولية/مل، محلول للحقن

اسم المنتج الدوائي البيطري

كوليفت إيس إيف 500, 500000 وحدة دولية/مل، محلول للحقن، كولستين سلفات

اسم المادة/المواد الفعالة والمكونات الأخرى في كل مل:

المادة الفعالة: كولستين سلفات، مساو لـ 500000 وحدة دولية.

المواد غير الفعالة: - مانتيتول - كلوريد الصوديوم - ميغل P-هيدروكسي بنزوات 2.0 ملغ - بروبيل P-هيدروكسي بنزوات 0.2 ملغ - بروبيلين غليكول - الماء المنقى للحقن

دواعي الاستخدام:

علاج التلوثات الجهازية المتسببة عن السلالات الحثاسية للكولستين، تحديداً الإشريكية القولونية والسالمونيلا، بشرط الحصول على التراكيز الفعالة في الموضع المصاب.

موانع الاستخدام

لا يجوز الاستخدام عند وجود الحثاسية المفرطة للمادة الفعالة أو لواحد أو أكثر من السواغات (المواد غير الفعالة). لا يجوز الاستخدام لعلاج الحيوانات المصابة بقصور الكلى الخطير المصحوب بانقطاع البول وقلة البول.

ردود الفعل الاستثنائية

قد تم إلى الآن الإبلاغ عن حالات نادرة من مشاكل الكلى والجهاز العصبي. ولأن كولستين يسبب السمية الكلوية فإن استخدامه قد يسبب الإضرار بات لدى الحيوانات المصابة بقصور الكلى.

أما الأحداث الأخرى (التهيج الموضعي أو أعراض الجهاز الهضمي) فليست خطيرة أبداً ويتم الإبلاغ عنها في أحيان نادرة جداً.

وفي حالة نشوء التحسس للعلاج، يتعين إيقافه والبدء بعلاج الأعراض (الأكسجين، إيبينفرين، ومضادات الهيستامين). يتم الإبلاغ عن ردود الفعل التحسسية أحياناً نادرة جداً.

يتم تحديد شيوع ردود الفعل الاستثنائية بحسب التصنيف المئقق عليه الوارد أدناه:

- شائعة جداً (ظهور رد فعل استثنائي لدى أكثر من 1 من أصل 10 حيوانات معالجة)

- شائعة (أكثر من حيوان واحد ولكن أقل من 10 حيوانات من أصل 100 حيوان معالج)

- غير شائعة (أكثر من حيوان واحد ولكن أقل من 10 حيوانات من أصل 1,000 حيوان معالج)

- نادرة (أكثر من حيوان واحد ولكن أقل من 10 حيوانات من أصل 10000 حيوان معالج)

- نادرة جداً (أقل من حيوان واحد من أصل 10000 حيوان معالج، مما يشمل الحالات المنفردة التي قد تم التبليغ عنها)

إذا لاحظت أي آثار خطيرة أو آثار أخرى غير مذكورة في نشرة المستهلك هذه، فيرجى إخبار الطبيب البيطري بذلك. بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/ الحيوانات المستهدفة

الخنازير.

الجرعة الدوائية المخصصة لكل من الحيوانات المستهدفة وطريقة الإعطاء

الحقن العضلي.

الخنازير: 60000 وحدة دولية من كولستين سلفات نظير كل كلف من وزن الجسم كل 24 ساعة، أي 1 مل نظير كل 10 كلف من وزن الجسم كل 24 ساعة، على مدار 3 أيام. لا يجوز الاستمرار في العلاج لمدة تزيد عن 5 أيام.

لضمان الجرعة الصحيحة، ينبغي تحديد وزن الجسم بشكل دقيق قدر الإمكان لتجنب إعطاء جرعة أقل مما يجب.

طريقة الإعطاء الصحيحة

من شأن استخدام الدواء البيطري بخلاف التعليمات الواردة في النشرة أن يزيد من شيوع الجراثيم المقاومة للكولستين وأن يقلل من فعالية العلاج بالبوليميكسينات الأخرى وذلك بسبب الخطر الكامن لنشوء المقاومة المتصالبة.

فترات الانتظار

الخنازير: اللحم والأعضاء: 21 يوماً

الاحتياطات الوقائية الخاصة عند التخزين

يجب إبعاد المنتج عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال. يجب حماية المستحضر من الضوء.

لا يجوز استخدام المنتج الدوائي البيطري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على القنينة بعد EXP.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

فترة الصلاحية بعد فتح الحاوية لأول مرة: 14 يوماً بعد تاريخ فتحها لأول مرة. يجب حماية المستحضر من الضوء.

التحذيرات الخاصة

الاحتياطات الوقائية الخاصة عند الإعطاء للحيوانات:

قد أثبت وجود المقاومة المتصالبة بين كولستين ومختلف أنواع البوليميكسينات.

يجب التفكير جيداً في استخدام المنتج إذا أشارت فحوص الحثاسية إلى وجود المقاومة للبوليميكسينات الأخرى وذلك لأن فعالية المنتج قد تنخفض.

يجب استخدام المنتج استناداً إلى تحديد الكائن الممرض المستهدف وبعد فحص حساسيته. وإذا تعذر القيام بذلك، فيجب تقديم العلاج استناداً إلى المعلومات الوابتة والحساسية المعروفة للكائن الممرض المستهدف، وذلك وفقاً للمعلومات الخاصة بالمرزعة أو المعلومات المحلية/المتاحة في المنطقة.

يجب استخدام المنتج تبعاً للسياسة أو الإرشادات الرسمية المحلية أو تلك المتبعة في المنطقة ضدّ الأحياء الدقيقة.

يجب استخدام المضادات الحيوية المرتبطة بخطر منخفض لمقاومة الأحياء الدقيقة لها (فئة AMEG منخفضة) على هيئة علاج الخطّ الأول إذا كان من المرجّح أن يكون هذا الأسلوب فعالاً تبعاً لفحوص الحثاسية.

الاحتياطات الوقائية الخاصة المخصصة للشخص الذي يعطي المنتج الدوائي البيطري للحيوانات:

يجب اتخاذ كافة الاحتياطات الوقائية المطلوبة لتجنب الحقن الذاتي. في حال قمت بالحقن الذاتي بالخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب للحصول على المساعدة وأبرز نشرة العلية أو الملصق. تحافظ المادة الفعالة كولستين سلفات على فعاليتها في التربة.

الخطن:

قد أظهرت الدراسات المختبرية على الحيوانات أنّ إعطاء كولستين بالحقن يسبب تأثيرات سامة على الأجنة.

لم يتم تقييم سلامة الدواء في الحيوانات المستهدفة خلال فترة الحمل. سوف يعتمد استخدام الدواء على تقييم الفائدة مقابل الخطر من قبل الطبيب البيطري.

التفاعلات الدوائية وردود الفعل والتفاعلات الأخرى:

تقلّ فعالية كولستين عند وجود أيونات الكالسيوم. فممنوع خلط هذا الدواء البيطري بالمحاليل المحتوية على أيونات الكالسيوم.

الجرعة المفردة (الأعراض، الإجراءات الطارئة، والترياق):

عند إعطاء جرعة مفردة، تسبب البوليميكسينات الحصار العضلي العصبي، الحالة التي لا يمكن عكسها بواسطة النيوستجمين أو الكالسيوم.

حالات عدم التوافقية:

نظراً لغياب دراسات التوافقية، يمنع خلط هذا المنتج الدوائي البيطري بمنتجات دوائية بيطرية أخرى.

الاحتياطات الوقائية الخاصة التي تنطبق على التخلص من المنتج غير المستخدم أو من المخلفات، إذا وجدت

استنسر الطبيب البيطري أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة إليها. من المتوقع أن تساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

آخر تاريخ تم فيه الموافقة على نشرة العلية سبتمبر/أيلول 2022

متاح بوصفة طبية فقط

حجم العلبي: قتان من 100 مل

اسم المصنّع وعنوانه: PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv Hagbenden 39c B - 4731 EYNATTEN

للحصول على معلومات حول المنتج الدوائي البيطري، راجع المستورد: شركة إم.بي. فت. المحدودة للضمان، شارع هماغشيميم 20، كريات مطالون، بيتاح تكفا

يُمنع إعطاؤه للبقرات

PACKAGE LEAFLET
COLIVET SF 500, 500,000 IU/ml, Injectable solution

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT
COLIVET SF 500, 500,000 IU/ml, injectable solution
Colistin sulphate

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Per ml:

Active substance: Colistin sulphate equivalent to 500,000 IU.

Excipients: - Mannitol - Sodium Chloride - Methyl p-Hydroxybenzoate 2.0 mg - Propyl p-hydroxybenzoate 0.2 mg - Propylene Glycol - Purified water for injections

INDICATION(S)

Treatment of systemic infections caused by strains sensitive to colistin, especially Escherichia coli and Salmonella as long as effective concentrations are obtained in the infectious site.

CONTRA INDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in animals with severe renal failure accompanied by anuria or oliguria.

ADVERSE REACTIONS

Rare cases of nephrological and neurological accidents have been reported. As colistin is nephrotoxic, associated disorders may occur in animals with renal failure.

Other incidents (local irritation or digestive symptoms) are never of a serious nature and are reported very rarely.

In case of allergy to the treatment, it must be stopped and a symptomatic treatment (oxygen, epinephrine, anti-histaminic) must be initiated. Allergic reactions are reported very rarely.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports)

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this insert, please inform your veterinarian. Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Reporting Side Effects and Drug-related Adverse Events" on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il), which redirects to an online form for reporting side effects, or by clicking on the link:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

TARGET SPECIES

Pigs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intramuscular injection.

Pigs: 50,000 IU of colistin sulphate per Kg BW every 24 hours, meaning 1 ml per 10 Kg BW every 24 hours, during 3 days. The treatment must not exceed 5 days.

To ensure correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Use of the veterinary drug other than as directed in the package insert may increase the prevalence of colistin-resistant bacteria and decrease the efficacy of treatment with other polymyxins, due to the potential risk of cross-resistance.

WITHDRAWAL PERIOD(S)

Pigs: meat and offal: 21 days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children

Protect from light

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the bottle after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 14 days, protect from light, after the date of the first opening.

SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals:

Cross-resistance has been demonstrated between colistin and various polymyxins.

Careful consideration should be given to the use of the product when susceptibility testing has shown resistance to other polymyxins, as its efficacy may be reduced.

Use of the product should be based on identification and susceptibility testing of the target pathogen(s). If this is not possible, treatment should be based on epidemiological information and knowledge of the susceptibility of the target pathogen(s) at farm or local/regional level.

The use of the product should be in accordance with official, national and regional antimicrobial policies.

An antibiotic with a lower risk of selection for antimicrobial resistance (lower AMEG category) should be used for first-line treatment when the susceptibility test suggests the likely effectiveness of this approach.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

All necessary precautions must be taken to avoid self-injection.

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician

The active substance, colistin sulphate, is persistent in soil.

Pregnancy:

Studies in laboratory animals during parenteral administration have shown fetotoxic effects of colistin. The safety of the drug has not been evaluated in the target species during pregnancy.

The use of the drug will depend on the veterinarian's assessment of the benefit/risk ratio.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The activity of colistin is decreased in the presence of calcium ions. The veterinary drug should not be mixed with solutions containing calcium ions.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In case of overdose, polymyxins cause neuromuscular blockade, which is not reversible by neostigmine or calcium.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary drug should not be mixed with other veterinary drugs.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

September 2022

Available on prescription only

Pack sizes: bottles of 100ml

Manufacturer:
PRODIVET Pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
B - 4731 EYNATTEN

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the Importer:

M.P.VET Ltd., 20 HaMagshimim St., Kiryat Matalon, Petah Tikva.

Must not be administered to cows