

Colicol vet.

Bio Vet

Lösning för användning i dricksvatten 240 mg/ml

Avregistreringsdatum: 2020-10-31 (Tillhandahålls ej) (klar, gulaktig till brunaktig)

Antibiotikum vid tarminfektioner

Djurslag:

Svin

Aktiv substans:

Kolistin

ATC-kod:

QA07AA10

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2015-06-26.

Innehåll

1 ml innehåller: Kolistinsulfat 240 mg, bensylalkohol (E1519) 9,45 mg, propylenglykol, natriumklorid, mannitol, renat vatten.

Egenskaper

Kolistin är ett polypeptidantibiotikum som tillhör polymyxinklassen.

Kolistin är verksamt mot ett antal gramnegativa bakterier såsom *Enterobacteriaceae* och i synnerhet *Escherichia coli*. Grampositiva bakterier är naturligt resistenta liksom även vissa gramnegativa bakteriearter såsom *Proteus* och *Serratia*. Kolistin har praktiskt taget ingen effekt mot svampar.

Kolistin har en baktericid effekt på känsliga bakteriestammar genom att det bryter ned bakteriens cellmembran, vilket leder till en förändring i cellpermeabiliteten med läckage av intracellulärt material som följd. Kolistin har en snabbt insättande effekt.

Kolistin utöver en koncentrationsberoende aktivitet mot gramnegativa bakterier. Efter oral administrering uppnås höga koncentrationer i mag-tarmkanalen, dvs. målplatsen, på grund av substansens dåliga absorption.

Förvärvad resistens mot kolistin hos gramnegativa enterobakterier ses sällan.

Enligt EUCAST:s standard är brytpunkten för kolistinresistens 2 mg/l.

Kolistinsulfat absorberas dåligt från magtarmkanalen. I motsats till den mycket låga koncentrationen av kolistin i serum och vävnader återfinns höga och ihållande koncentrationer i de olika delarna av magtarmkanalen.

Efter oral administrering sker praktiskt taget ingen systemisk absorption av kolistin. Därför bör det noteras att i stort sett allt kolistin som finns i gödsel härrör från avföring. 40 % av kolistin kan extraheras från gödsel i oförändrad form. Återstående 60 % som inte återfinns är bundet till fosfolipider och liposackaridmolekyler från gramnegativa bakterier. Ingen signifikant metabolism har observerats.

Indikationer

Behandling och metafylax av diarré före eller i samband med avvänjningen, orsakad av icke-invasiv *E.Coli* som är känslig för kolistin.

Att sjukdomen finns i besättningen ska ha fastställts före metafylaktisk behandling.

Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot polypeptidantibiotika eller mot några hjälpämnen.

Skall inte användas vid förekomst av resistens mot polymyxin.

Skall inte användas till grisar som är yngre än 48 timmar.

Använd inte till hästar, särskilt inte till föl, eftersom kolistin på grund av en förändrad balans i den gastrointestinala mikrofloran kan leda till utveckling av antibiotika-associerad kolit (Kolit X), normalt förknippad med *Clostridium difficile*, som kan vara fatal.

Försiktighet

Använd inte kolistin som ersättning för god hanteringpraxis.

Kolistin är ett läkemedel som används som en sista utväg inom humanmedicinen vid behandling av infektioner orsakade av vissa multiresistenta bakterier. För att minimera alla potentiella risker förknippade med en utbredd användning av kolistin bör användningen begränsas till behandling eller behandling och metafylax av sjukdomar, och inte användas för profylax.

När så är möjligt ska kolistin endast användas baserat på känslighetstester.

Om produkten används på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan detta leda till behandlingssvikt och öka prevalensen av bakterier som är resistent mot kolistin.

Hos nyfödda djur samt hos djur med svåra sjukdomar i magtarmkanalen eller njurarna kan absorptionen av kolistin öka. Neuro- och nefrotoxiska förändringar kan då uppkomma.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos de djurslag som läkemedlet är avsett för.

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dosering

Oral användning.

Ges via dricksvatten eller appliceras direkt i munnen.

Den rekommenderade dagliga dosen skall delas upp i två doser om produkten ges direkt i djurets mun.

Behandlingslängden bör begränsas till kortast nödvändiga tid för sjukdomens behandling.

Dosering

Till svin är den rekommenderade dosen 100 000 IE kolistin per kg kroppsvikt motsvarande 0,02 ml Colicol vet. per kg kroppsvikt dagligen under 3-5 på varandra följande dagar.

2 ml Colicol vet. lösning för användning i dricksvatten räcker till behandling av 100 kg djur.

Individuell administrering

Vid användning till diande grisar kan preparatet administreras individuellt. För denna användning skall Colicol vet. spädas ut i dricksvatten.

1 ml Colicol vet. lösning för användning i dricksvatten späds ut i 49 ml dricksvatten. Av denna utspädda lösning administreras med en spruta 1 ml per kg kroppsvikt dagligen under 3-5 på varandra följande dagar.

Administrering via dricksvatten/dricksho för gruppvis behandling

Intaget av vatten som innehåller läkemedel beror på djurets fysiologiska och kliniska tillstånd. För att uppnå korrekt dosering skall kolistinkoncentrationen justeras därefter. Före varje behandling skall den totala kroppsvikten för de djur som skall behandlas samt den totala dagliga vattenkonsumtionen noggrant beräknas. Vattnet skall blandas med läkemedlet varje dag, omedelbart innan djuren ges vatten.

Vattnet som innehåller läkemedel bör vara det enda dricksvattnet som ges till djuren under hela behandlingsperioden.

Volymen av dricksvatten

Dag 1: Hela djurgruppen som skall behandlas erbjuds dricksvatten utan läkemedel. Den totala mängden dricksvatten som djuren dricker under 24 timmar mäts (Vd).

Dag 2: Den exakta mängden (ml) Colicol vet. som skall blandas i volymen av dricksvatten som motsvarar Vd kan beräknas med hjälp av följande formel:

$$\text{Colicol vet. (ml)} = 0,02 \text{ (ml)} \times \text{den totala vikten av de djur som skall behandlas (kg)}.$$

Den färdiga dricksvattenlösningen framställs genom att beräknad mängd Colicol vet. blandas med den fastställda mängden dricksvatten (Vd).

Administrering med dosatron/medicinblandare för gruppvis behandling

Behandlingen fördelas över en period av 24 timmar under 3-5 på varandra följande dagar.

En doseringspump används för att tillsätta stamlösning med en på förhand bestämd koncentration till dricksvattnet.

Om läkemedlet administreras genom ett automatiserat dricksvattensystem måste stamlösningens volym och koncentration beräknas.

Följande tillvägagångssätt kan användas:

Stamlösningens volym:

Dag 1: Anslut dosatronen/medicinblandaren utan att tillsätta något läkemedel. Mät hur mycket vatten djuren förbrukar via dosatronen/medicinblandaren under 24 timmar. Denna mängd motsvarar stamlösningens volym (Vs).

Dag 2: Den exakta mängden (ml) Colicol vet. som skall blandas i volymen av stamlösning som motsvarar Vs kan beräknas med hjälp av följande formel:

Colicol vet. (ml) = 0,02 (ml) x den totala vikten av de djur som skall behandlas (kg).

Den färdiga stamlösningen framställs genom att beräknad mängd Colicol vet. blandas med den fastställda volymen dricksvatten som förbrukats via dosatronen/medicinblandaren under 24 timmar (Vs).

Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Interaktioner

Det går inte att utesluta att interaktioner med anestetika och muskelavslappnande medel i enstaka fall kan förekomma efter oral administrering av kolistinsulfat. Samtidig användning med aminoglykosider och levamisol bör undvikas. Divalenta katjoner (järn, kalcium, magnesium) samt omättade fettsyror och polyfosfater kan motverka effekten av kolistinsulfat.

Överdoser

Toxiska effekter i form av påverkan på nervsystem och njurar förväntas endast vid systemiskt upptag.

Observera

Användningen av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa officiella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Kolistin utövar en koncentrationsberoende aktivitet mot gramnegativa bakterier. Efter oral administrering uppnås höga koncentrationer i mag-tarmkanalen, dvs. målplatsen, på grund av substansens dåliga absorption. Dessa faktorer visar att en längre behandling än den som anges i avsnitt Dosering, vilken leder till onödig exponering, inte rekommenderas.

Personer som är överkänsliga för polymyxiner skall undvika kontakt med läkemedlet.

Läkemedlet kan i sällsynta fall orsaka kontaktdermatit. Använd handskar vid hantering av läkemedlet. Ät, drick och rök inte vid hantering av detta läkemedel. Tvätta händerna efter användning. Vid spill på huden skall huden tvättas med vatten och tvål.

Avlägsna eventuella kontaminerade kläder.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen skall ögonen sköljas med rikligt med vatten, uppsök läkare och visa produktetiketten.

Uppsök läkarhjälp om allvarliga reaktioner förekommer.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 14 dagar

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 24 timmar efter spädning i vatten.

Förpackningsinformation

Lösning för användning i dricksvatten 240 mg/ml (klar, gulaktig till brunaktig)