Додаток 1

до реєстраційного посвідчення AB-09383-01-20

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

КОЛІН 5

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

колістину сульфат – 5 000 000 МО.

Допоміжна речовина: кислота лимонна, сорбіт.

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для перорального застосування.

**4. Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QA07 – протимікробні ветеринарні препарати, що застосовують при кишкових інфекціях. QA07AA10 – Колістин***

Колістин – антибіотик групи поліміксинів, який синтезується аеробною спороутворюючою паличкою Bacillus polymyxa. Він діє бактерицидно на грамнегативні бактерії (*Salmonella spp.,* неінвазивна *E. сoli, Pseudomonas spp.*), зв’язуючись з фосфоліпідами цитоплазматичної мембрани, підсилює її проникність як для внутрішніх, так і для зовнішньоклітинних компонентів, що призводить до деструкції клітинних бар’єрів та лізису бактеріальної клітини.

За рахунок поліпептидної структури колістин не всмоктується через стінки травного каналу (за умови перорального застосування). Вміст його в сироватці крові телят та свиней не виявили. У сироватці крові курчат колістин виявляли у незначній концентрації через 6 годин після застосування з питною водою.

На відміну від низьких концентрацій колістину в сироватці крові та тканинах, високі та постійні його концентрації завжди присутні у різних відділах травного каналу.

Колістин виводиться з організму тварин з фекаліями.

**5. Клінічні особливості:**

**5.1 Види тварин:**

Велика рогата худоба (телята віком до 3-х місяців), свині, свійська птиця (кури, курчата, індики)

**5.2 Показання до застосування**

Телята віком до 3-х місяців, свині, свійська птиця (кури, курчата, індики): при захворюваннях травного каналу (колібацильоз та сальмонельоз), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

**5.3 Протипоказання**

Підвищена чутливість до колістину.

Заборонено застосовувати коням.

Не застосовувати препарат одночасно з ампіциліном, цефалоспоринами і аміноглікозидами.

Не застосовувати при виявленні резистентних штамів збудника.

Не застосовувати тваринам із важкими порушеннями функції печінки та нирок.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати для профілактики.

**5.4 Побічна дія.**

У рекомендованих дозах не спостерігається.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки) та порушення травлення (анорексія, блювання, метеоризм, діарея). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AB-09383-01-20

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Застосування препарату має ґрунтуватися на результатах тестування мікроорганізмів-збудників на чутливість до колістину. У гуманній медицині колістин призначають для лікування хворих на інфекції, що спричинені мультирезистентними бактеріями. Застосування препарату з порушенням інструкцій, наведених в цій короткій характеристиці препарату, може привести до збільшення кількості бактерій, резистентних до колістину, та зменшення ефективності лікування іншими протимікробними препаратами через наявність перехресної стійкості.

**5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Препарат не рекомендується використовувати тваринам протягом вагітності або лактації, в зв’язку з можливою нейротоксичною дією. Застосування препарату допускається тільки у тому випадку, коли очевидно, що ефект від застосування переважає можливі негативні наслідки.

Даних щодо ембріотоксичної, тератогенної та мутагенної дій колістину немає.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати препарат одночасно з ампіциліном, цефалоспоринами і аміноглікозидами.

Не рекомендовано застосовувати з анестетиками та міорелаксантами.

Всмоктування колістину може бути зменшене через підвищений вміст Ca2+, Fе3+, Mg2+, а також ненасичених жирних кислот у кормах для тварин.

Рекомендують, щоб інтервал між використанням іншого препарату, що містить багатовалентні катіони, становив 1-2 години.

Препарат не рекомендується змішувати з іншими лікарськими засобами.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Перорально з питною водою у дозах:

телята віком до 3-х місяців – з питною водою або молоком – 2,0 г препарату на 100 кг маси тіла тварини (100000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла тварини) на добу (у два прийоми) протягом 3-5 діб;

свині –2,0 г препарату на 100 кг маси тіла (100000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла тварини) на добу (у два прийоми) або 200 г препарату на 1000 л питної води (1000000 МО колістину сульфату на 1 л питної води) щодобово протягом 3-5 діб;

свійська птиця (кури, курчата, індики) – 1,5 г препарату на 100 кг маси тіла (75000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла птиці), або 150 г препарату на 1000 л питної води (75000 МО колістину сульфату на 1 л питної води) щодобово протягом 3-5 діб.

Для приготування концентрованого розчину в чисту невелику ємкість наливають необхідну кількість питної води, бажано теплу, та насипають препарат невеликими порціями, безперервно помішуючи до повного розчинення препарату. Приготований у такий спосіб концентрат (співвідношення: 0,10 кг- 0,20 кг препарату в 10 л питної води) зразу ж додають до необхідної кількості питної води, відповідно до денної норми питної води для окремих вікових категорій птиці та тварин. Щодня готують свіжий розчин препарату.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Випадки негативної дії препарату, спричинені одноразовим передозуванням, невідомі.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки) та порушення травлення (анорексія, блювання, діарея). За їх виникнення застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.10 Спеціальні застереження**

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м’ясо та вживання яєць в їжу дозволяють через 7 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та яйце утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення AB-09383-01-20

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами. У процесі роботи з препаратом необхідно обов'язково використовувати засоби індивідуального захисту (респіратор, рукавички).

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Не застосовувати препарат одночасно з ампіциліном, цефалоспоринами і аміноглікозидами

Всмоктування колістину може бути знижено через підвищений вміст Ca2+, Fе3+, Mg2+, а також ненасичених жирних кислот у кормах для тварин.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності після першого відкривання пакету становить 14 діб, за умов зберігання відкритого контейнера з препаратом за температури від 15 до 25 °С у сухому захищеному від світла місці.

Термін придатності препарату після розведення у питній воді становить 24 години.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Пакети з поліетиленової плівки за ГОСТ 10354 або іншої полімерної плівки по 1, 2, 5, 10, 50, 100 та 500 г, 1 кг та мішки по 25 кг.

Контейнери полімерні по 100 та 500 г, 1 кг**.**

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю “Ветсинтез”

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**