Додаток 1

до реєстраційного посвідчення……………………….

# КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТУ

**1.** **Назва**

КоліФай

**2. Склад**

1 г препарату містить діючу речовину:

колістину сульфат – 6 000 000 МО.

Допоміжні речовини: кислота аскорбінова, глюкоза (декстроза).

**3. Фармацевтична форма**

Порошок для приготування перорального розчину

**4.** **Фармакологічні властивості**

***АТС vet класифікаційний код QА07 — протимікробні ветеринарні препарати, що застосовуються при кишкових інфекціях. QА07AA10 - Колістин.***

Колістин (поліміксин Е) належить до природних антибіотиків поліпептидної групи, що синтезується аеробною спороутворювальною паличкою *Bacillus polymyxa var. Colistinus*. Він чинить бактерицидну дію переважно на грамнегативні мікроорганізми (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp.). При цьому грампозитивні бактерії та окремі види грамнегативних, зокрема *Serratia* spp. і *Proteus* spp., мають природну стійкість до дії колістину.

Механізм антимікробної активності полягає у порушенні цілісності та проникності цитоплазматичної мембрани мікробної клітини. Колістин взаємодіє з фосфоліпідами мембрани, підвищуючи її проникність для внутрішніх і зовнішніх компонентів, що призводить до руйнування клітини. Додатково він здатен зв’язувати фосфоліпід А та нейтралізувати біологічну дію бактеріального ендотоксину.

За перорального введення колістин майже не абсорбується у травному тракті, не руйнується під дією травних ферментів, завдяки чому в кишечнику формується висока локальна концентрація антибіотика. Він не накопичується у тканинах і органах, виводиться переважно в незміненій формі з фекаліями і лише незначна кількість – із сечею (при застосуванні у високих дозах). Ступінь виведення сягає 90-99 %.

У курей після перорального введення дози 50 мг/кг маси тіла найвищі рівні колістину виявляли через дві години: 10,2 мкг/мл у сироватці крові та 5,7 мкг/мл у жовчі. У свиней пероральне введення 25 мг/кг забезпечувало концентрації 1,0 мкг/мл у сироватці та 4,0 мкг/мл у жовчі, а доза 50 мг/кг – відповідно 8,3 мкг/мл

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення……………………….

і 9,0 мкг/мл. Період напіввиведення за перорального застосування становить приблизно 4-4,5 год, а швидкість елімінації – близько 3 мл/кг/хв. У телят після перорального введення його наявність у сироватці крові не фіксувалася.

**5. Клінічні особливості**

**5.1. Види тварин**

Велика рогата худоба (телята віком до 2-х місяців), свині, свійська птиця (кури-бройлери, кури-несучки, індики).

**5.2 Показання для застосування**

Лікування телят (віком до 2-х місяців), свиней та свійської птиці (курей-бройлерів, курей-несучок, індиків за захворювань травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

**5.3. Протипоказання**

Не застосовувати тваринам з гіперчутливістю до колістину або до будь якої з допоміжних речовин, а також тваринам із захворюваннями нирок.

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати тваринам для профілактики та у випадках прямої чи перехресної резистентності мікроорганізмів.

**5.4. Побічна дія**

При застосуванні препарату в рекомендованих дозах ускладнення не спостерігаються. В окремих випадках можливе виникнення алергічних реакцій. В такому разі застосування препарату припинять та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.5. Особливі застереження при використанні**

При застосуванні препарату слід враховувати загальноприйняті та місцеві принципи щодо використання протимікробних препаратів. Оскільки, у гуманній медицині, колістин призначають для боротьби з інфекціями, що спричинені мультирезистентними мікроорганізмами, тому тваринам його слід застосовувати лише з урахуванням результатів тестувань чутливості збудників захворювання до колістину. Застосування препарату з порушенням наведених інструкцій, може привести до збільшення кількості бактерій, резистентних до колістину, та зменшення ефективності антибактеріальної терапії.

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

Без застережень.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення……………………….

**5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Дія колістину інгібується бівалентними катіонами Ba2+, Ca2+ і Mg2+, Fe3+, ненасиченими жирними кислотами та сполуками амонію.

За умови досягнення значних концентрацій колістину в крові можливе посилення ефекту інших нефротоксичних препаратів (аміноглікозидів, цефалоспоринів, циклоспорину).

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

Перорально з питною водою у дозах:

• телята (до 2 міс.): 60000-120000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла. Це відповідає 1,0-2,0 г препарату на 100 кг маси тіла 1 раз на добу. Застосовувати слід з питною водою або молоком протягом 3-5 діб.

• свині: 60000-120000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла, що становить 1,0-2,0 г препарату на 100 кг маси тіла 1 раз на добу. Також можна використовувати 200 г препарату на 1000 л питної води. Курс лікування – 3-5 діб.

• свійська птиця (кури, курчата, індики,): 75000 МО колістину сульфату на 1 кг маси тіла, що дорівнює 1,25 г препарату на 100 кг маси тіла щодобово. Альтернативно, можна використовувати 100-200 г препарату на 1000 л питної води. Тривалість застосування – 3-5 діб.

Робочий розчин препарату готують перед застосуванням шляхом розведення у співвідношенні 1:10. Після розчинення препарату у питній воді цей розчин необхідно використати протягом 24 годин.

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

За передозуванняі можуть виникнути розлади роботи травного каналу (метеоризм, діарея), а також ознаки нейро- та нефротоксикації.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення……………………….

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Забій тварин та птиці на м’ясо дозволяють через 3 доби після останнього застосування препарату. Яйця використовують без обмежень. М’ясо, отримане до зазначеного терміну, утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

Під час роботи слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з ветеринарними лікарськими засобами. Всі роботи слід проводити з використанням спецодягу і засобів індивідуального захисту. При випадковому попаданні препарату на шкіру або слизові оболонки його необхідно змити струменем проточної води.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності.**

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Дія колістину інгібується катіонами Ba2+, Ca2+ і Mg2+, Fe3+, ненасиченими жирними кислотами та сполуками амонію.

**6.2. Термін придатності.**

3 роки.

Після першого відбору препарат необхідно використати протягом 7 діб.

Після розчинення препарату у питній воді, даний розчин необхідно використати протягом 24 год.

**6.3. Особливі заходи безпеки при зберіганні.**

Темне сухе, провітрюване, недоступне для дітей складське приміщення за температури від 5 до 25 °С.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення……………………….

**6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування.**

Пакети з плівки поліетиленової по 1000 г.

**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 і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ «Фаер Груп»  Україна, 04123, м. Київ,  вул. Межова, буд. 23. |  |

**8. Назва і місце знаходження виробника**

|  |  |
| --- | --- |
| ТОВ ВФ «Базальт»»  Україна, 07431,Київська обл.,  Броварський р-н., с. Бобрик,  вул. Шевченка, буд 74. |  |

**9. Додаткова інформація.**