

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

COLENERİC

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

COLENERİC Oral Çözelti, kahverengi berrak bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 5.000.000 IU kolistin sülfat ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler: Kolistin Gram negatif bakterilere konsantrasyona bağlı olarak aktivite gösterir. Oral yolla uygulamayı takiben çok zayıf emilmesi nedeniyle sindirim sisteminde yüksek konsantrasyona ulaşır. Kolistin polimiksin sınıfına ait bir polipeptit antibiyotiktir. Kolistin Gram negatif bakterilere özellikle *Enterobacteria* ve özellikle *Escherichia coli*'ye karşı güçlü bir etkiye sahiptir. Gram pozitif bakteriler ve mantarlara etkisi çok azdır. Kolistin duyarlı bakterilerde bakteriyel sitoplazmik zarın geçirgenliğinde ve dolayısıyla hücre içi materyallerde sızıntıya neden olarak bakterisidal etki gösterir. Gram pozitif bakteriler ve *Proteus* ve *Serratia* gibi bazı gram negatif bakteriler kolistine doğal olarak dirençlidir. Bununla birlikte Gram negatif enterik bakterilerin kolistine kazanılmış direnci çok nadirdir ve tek aşamalı mutasyonla açıklanır. *E.coli*'de kolistine karşı direnç kromozomal mutasyon veya mcr-1 geninin horizontal transferi ile gerçekleşir.

Farmakokinetik özellikler: Kolistin sindirim sisteminden çok az emilir. Serum ve dokulardaki çok düşük konsantrasyonuna karşın, sindirim sisteminin farklı bölgelerinde sürekli ve yüksek oranda bulunur. Önemli bir metabolizma gözlenmemiştir. Kolistin neredeyse tamamen dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Buzağı, kuzu, tavuk ve hindilerde kolistine duyarlı invaziv olmayan *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisinde kullanılır. Metaflaktik kullanımdan önce sürüde hastalığın varlığı ortaya konulmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır. Şişenin kapağında bulunan 50 ml'lik dereceli ölçü kabı kullanılarak ölçümü yapılır. Günlük su tüketimi hayvanların fizyolojik ve klinik durumlarına göre değişebilir. Bu nedenle ürünün dozajlamasında bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Buzağı ve Kuzu: Tavsiye edilen doz 100.000 IU/kg vücut ağırlığı/gündür. 3-5 gün süreyle kullanılır. Pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığı için günde 0,20 ml ürün kullanılır. Ürün hayvanlara bir miktar su/süt ikamesi ile karıştırılarak doğrudan içirilebilir. Günlük doz ikiye bölünebilir. İlaçlı su her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı süt ikamesi her 6 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

Tavuk ve Hindi: Tavsiye edilen doz 75.000 IU/kg vücut ağırlığı/gündür. Tedavi süresi 3-5 gündür. Pratik olarak her ton vücut ağırlığı başına 15 ml ürün kullanılır. İlaçlı su her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır. Ön seyreltme yapılmadan kullanılabilir. Pratik uygulama dozu aşağıdaki formüle göre hesaplanmalıdır.

xxxx ml ürün (her kg vücut ağırlığı için)	X	Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)	=.... her litre suya eklenecek ürün miktarı (ml)
Günlük ortalama su tüketimi (her hayvan için litre olarak)			

Düşük dozda uygulamadan kaçınmak için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Günlük su tüketimi hayvanların fizyolojik ve klinik durumlarına göre değişebilir. Bu nedenle ürünün dozajlamasında bu husus göz önünde bulundurulmalıdır. İlaçlı su, tedavi süresince hayvanların tek su kaynağı olmalıdır. Su tüketimi uygun aralıklarla kontrol edilmelidir. Su sistemi tedaviden sonra, subterapötik dozda antibiyotik alımını engellemek için uygun şekilde yıkanmalıdır. Doğru dozajlama için uygun kalibre edilmiş ölçüm cihazları kullanınız. Tedavi için gerekli olan minimum süre boyunca ürünün kullanılmasına dikkat ediniz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürünü antimikrobiyal duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Kolistin konsantrasyona bağlı olarak Gram negatif bakterilere etki gösterir. Oral yolla alımı takiben, zayıf emilim nedeniyle sindirim sisteminde yüksek yoğunluğa ulaşır. Bu nedenle, önerilen tedavi süresinin aşılması tavsiye edilmez. Yenidoğan hayvanlarda ve ciddi sindirim sistemi ve böbrek bozukluğu/rahatsızlığı olan hayvanlarda kolistinin emilimi artabilir. Nöro ve nefrotoksik değişiklikler meydana gelebilir. Kolistin, iyi yönetim uygulamalarının yerine kullanılmamalıdır. Kolistin, insanlarda enfeksiyonlara neden olan ve çok sayıda maddeye dirençli enfeksiyonların tedavisinde son seçenek olarak kullanılan bir antibiyotiktir. Yaygın kullanımına ilişkin potansiyel risklerin en aza indirilmesi için, kolistinin kullanımı tedavi veya tedavi ve metaflaksi ile sınırlandırılmalıdır. Kolistin profilaksi (enfeksiyon olmayan durumlarda kullanım) amacıyla kullanılmamalıdır. Mümkün olduğu ölçüde kolistin sadece duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu ürünün, etiketinde tarif edilenden farklı şekilde kullanılması, tedavinin başarısız olmasına ve kolistine dirençli bakteri prevalansının artmasına neden olabilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Hedef türlerde gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımında güvenilirliği ortaya konmamıştır. Veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Bilinmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aminoglikozidlerle ve levamizolle birlikte kullanımından kaçınınız. Kolistinin etkisi demir, kalsiyum ve magnezyum gibi çift yüklü katyonlar, polifosfatlar ve doymamış yağ asitleri tarafından antagonize edilebilir. Kolistin ve polimiksin B arasında çapraz direnç söz konusudur. Bireysel vakalarda, oral yolla kolistin uygulamasının kas gevşetici ve anesteziyle birlikte uygulanmasında etkileşim göz ardı edilmemelidir. Bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün geçmeden kuzu, buzağı, tavuk ve hindiler kesime sevk edilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi “0” gündür. Süt veren ineklerde kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Yardımcı maddelerden herhangi birine veya polipeptit antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Polimiksinlere dirençli enfeksiyonlarda kullanmayınız. Atlarda ve özellikle taylarda öldürücü antimikrobiyal colitis (tipik olarak *Clostridium difficile* ile ilişkili Colitis X) gelişmesi nedeniyle kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kolistin gibi polimiksinlere duyarlı olan kişiler temas etmemelidir. Hazırlık aşamasında ve hayvanlara verirken su geçirmez eldiven kullanılması tavsiye edilir. Ürünü işleme sırasında bir şey yemeyiniz, sigara da dahil bir şey içmeyiniz. Ürünün deri, göz ve mukozalara temasını

engellemek için gerekli önlemleri alınız. Deriye temas halinde bol su ile yıkayınız. Kazara gözlere temas halinde yeterli su ile gözleri yıkayınız, tıbbi yardım alınız ve doktorunuza bu etiketi gösteriniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında ışıktan korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında ışıktan korunarak 3 ay içinde kullanılmalıdır ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Suyu katıldıktan sonra 24 saat, süt ikamesine katıldıktan sonra 6 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Beyaz plastik PE kapak ile kapatılmış 1 L'lik HDPE şişelerde sunulmaktadır. Kapakların üstünde 50 ml'lik dereceli ölçü kabı bulunmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 29.04.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
29.04.2021 – 029/0091

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece / İSTANBUL Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı / TEKİRDAĞ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):