

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו 1986

עלון לצרכן תכשיר וטרינרי

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

אין להזריק!

מתן דרך הפה בלבד.

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

**קוליוט תמיסה וטרינרי**

**COLIVET SOLUTION VETERINARY**

2. חמר פעיל: כל מל' תמיסה מכילה - Colistin as Sulphate 2 MIU / 1 ml

אין חומרים בלתי פעילים.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפולימיקסינים

3. למה מיועדת התרופה:

לטיפול ומניעת זיהומי מעיים הנגרמים ע"י חיידקי אי-קולי הרגישים לקוליסטין, לשימוש בתרנגולות פטם, הודיים וחזירים. לפני טיפול מונע יש לאמת את נוכחות המחלה בעדר.

4. התוויות נגד:

אין להשתמש במקרה של רגישות לחומר הפעיל. אין להשתמש בחיות עם כשל כלייתי אין להשתמש בסוסים, במיוחד בסייחים, מאחר וקוליסטין משפיע על איזון הפלורה במערכת העיכול ועלול לגרום להתפתחות קוליטיס המקושרת ל Clostridium difficile, העלולה להיות קטלנית.

5. תופעות לוואי:

לא ידועות תופעות לוואי לתרופה זו. במקרה של הופעת תופעת לוואי חמורה יש לדווח מייד לרופא הוטרינרי.

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/>

6. חיות מטרה: תרנגולות פטם, הודיים וחזירים

7. עבור כל חיית מטרה ו/או התוויה יש לציין צורת המתן ומינון: ראה סעיף 8

## 8. אופן השימוש בתכשיר

מתן דרך הפה במי שתייה.

**חזירים:** 100,000 IU של קוליסטין לכל ק"ג משקל מהול במי השתייה, במשך 3-5 ימים רצופים. מנה זו שווה ערך ל 0.50 מ"ל של תמיסת קוליוט וטרינרי לכל 10 ק"ג משקל גוף ליממה, למשך 3-5 ימים רצופים, להוספה למי שתייה בהתאם לתצרוכת המים. במתן ישיר של המנה לפה החיה - מומלץ לחלק את המנה ל שתי מנות.

**תרנגולות והודיים :** 75,000 IU של קוליסטין לכל ק"ג משקל מהול במי השתייה, במשך 3-5 ימים רצופים.

מנה זו שווה ערך ל 37.5 מ"ל תמיסת קוליוט וטרינרי לכל טון משקל גוף ליממה, למשך 3-5 ימים רצופים, להוספה למי שתייה בהתאם לתצרוכת המים. יש להגביל את משך זמן הטיפול, לזמן המינימלי הנצרך לטיפול במחלה.

תצרוכת מי השתייה תלויה במצבו הפיסיולוגי והקליני של בעל החיים. יש להתאים את הריכוז בהתאם. יש לחשב את משקל החיה הממוצע ואת תצרוכת המים הכוללת של החיה לפני כל טיפול. יש להחליף את מי השתייה עם התרופה כל 24 שעות.

מי השתייה עם התרופה חייבים להיות מקור מי השתייה היחיד של החיה, למשך תקופת הטיפול.

בהתאם למשוואה הבאה ניתן לחשב את המינון המדויק:

$$\text{לכל ק"ג משקל גוף ליממה} \times \text{משקל גוף ממוצע (משקל ב-ק"ג)} = \frac{\text{מ"ג ניפוקסים לכל ליטר מי שתייה}}{\text{תצרוכת מי שתייה ממוצעת (ליטר/חיה)}}$$

## 9. זמן המתנה:

**חזירים:** 1 יום  
**פטם ובהודים:** 1 יום.  
**ביצים:** 0 ימים.

## 10. אזהרות:

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה

מומלץ להשתמש בקוליסטין לאחר ביצוע מבחן רגישות לחיידק המזהם שבודד מבעל החיים. במידה ולא ניתן לבצע את המבחן, הטיפול צריך להיות מבוסס על מידע אפידמיולוגי איזורי על הרגישות לאנטיביוטיקה של החיידק החשוד בזיהום.

לאחר הטיפול יש לשטוף היטב את אמצעי השתייה של בעלי החיים על מנת למנוע צריכה של שאריות התרופה לאחר הטיפול. השימוש בתרופה לא בהתאם להנחיות העלון, עלול לגרום לכשלון בטיפול ולעליה בשכיחות העמידות של החיידקים לקוליסטין.

## אמצעי זהירות לאדם הנותן את התרופה לבעלי החיים:

יש להימנע ממגע בתרופה על ידי אנשים הרגישים לתרופות ממשפחת הפולימיקסינים- כגון קוליטיין.

יש להימנע ממגע בעור ובעיניים וכן מנשימת האבקה. מומלץ להשתמש בכפפות משקפי הגנה ומסכת פנים בעת השימוש במוצר.

יש לשטוף את הידיים מיד לאחר השימוש. יש לכבס את הבגדים באופן יומיומי לאחר השימוש בתרופה. יש להשתמש בתכשיר במקום מאוורר.

אין לעשן, לאכול או לשתות בעת השימוש בתרופה.

אם אחר השימוש מופיעים סימפטומים של פריחה התייעץ ברופא. יש לפנות לרופא לטיפול מייד עם הופעת סימפטומים של התנפחות הפנים, השפתיים, העיניים או קשיי נשימה.

## הריון והנקה –

לא מומלץ להשתמש בתכשיר בהריון והנקה היות ובטיחות התרופה בתקופות אלו לא הוכחה.

## תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות -

אחרי מתן פומי של קוליטיין סולפאט יתכנו מקרים של תגובה עם חומרי הרדמה או חומרים להרפיית שרירים (tubocurare, suxamethonium, pancurare, galamine).

קוליטיין סולפאט עלול להגביר את הפעילות של החומרים להרפיית שרירים, דבר שעלול להגביר את הסיכון לכשל נשימתי.

אין להשתמש בקוליטיין סולפאט בשילוב עם אמינוגליקוזידים ו-levamisole.

יעילותו של קוליטיין סולפאט עלולה להיפגע משימוש משולב עם מולקולות המכילות קטיונים

דו-ערכיים (ברזל, קלציום, מגנזיום), או חומצות שומן לא רוויות ופולי-פוספאטים.

קיים סיכון לעמידות צולבת בין קוליטיין ו-polymyxin B.

## מינון יתר

במקרה של מינון יתר, עלולות להופיע תופעות זמניות במערכת העיכול, כמו צואה רכה ונפיחות. בנוסף עלולים להופיע סימנים של נירוטוקסיות ונפרוטוקסיות.

## חוסר התאמה (incompatibility)

קטיונים דו-ערכיים (ברזל, קלציום, מגנזיום)

חומצות שומן בלתי רוויות

אין להשתמש בתכשיר זה בשילוב עם תכשירים וטרינריים אחרים אלא אם כן יש מחקרים שמעידים על התאמה.

## 11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי אריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון** מתחת ל  $25^{\circ}\text{C}$ . יש להגן מפני אור. לאחר פתיחת התכשיר בפעם הראשונה: ניתן להשתמש בתכשיר למשך 3 חודשים. לאחר מיהול התכשיר במי השתייה: ניתן להשתמש בתמיסה המהולה למשך 24 שעות.

## 12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש :

אין להשליך שאריות של תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל את הוטרינר כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה.

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה Benzyl Alcohol.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה צלולה צהבהב למי שתייה.
- גודלי האריזות : בקבוק 500 מ"ל, 1 ליטר.
- שם יצרן : CEVA SANTE ANIMALE S.A., FRANCE , ליבורן , צרפת
- בעל הרישום: חברת MIP VETERINARIA בע"מ, ת.ד. 10437 , חיפה
- מספר רישום התרופה: 081-97-92264-00
- נערך ב 11/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

PIL COLIVET 30112021