



I. Общие сведения

1. Торговое наименование: Колисал™ 3000 (Colisal 3000).
2. Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.
Колисал™ 3000 содержит в 1 мл в качестве действующего вещества: колистина сульфат - 3 000 000 МЕ, в качестве вспомогательных веществ: этилендиаминтетрауксусную кислоту, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, воду очищенную до 1 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой раствор светло-желтого цвета.
Срок годности препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после первого вскрытия упаковки – не более 3-х месяцев, в готовом для применения водном растворе – не более 72 часов.
Запрещается использовать препарат после истечения срока годности.
4. Колисал™ 3000 выпускают расфасованным по 100 мл, 500 мл, 1000 мл, 5000 мл в полиэтиленовые флаконы, закрытых крышками с контролем первого вскрытия. Флаконы по 100 мл помещают в индивидуальные картонные пачки. Каждую упаковку снабжают инструкцией по применению.
5. Хранят Колисал™ 3000 в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0°C до 30°C.
6. Колисал™ 3000 следует хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Условия отпуска: отпускается без рецепта.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: полипептидные антибиотики.
10. Колистина сульфат, входящий в состав лекарственного средства, относится к группе полипептидных антибиотиков и обладает бактерицидным действием, основанным на дестабилизации мембран бактериальных клеток и нарушении проницаемости клеточной стенки. Колистина сульфат активен в отношении ряда грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella*, *Bordetella spp.*, *Shigella spp.* и *Proteus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Bacillus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*.

При пероральном введении колистина сульфат практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, не подвергается воздействию пищеварительных ферментов и вследствие этого создается высокая концентрация антибиотика в кишечнике. Колистина сульфат не накапливается в органах и тканях, из организма выводится в основном в неизменном виде с фекалиями.

Колисал™ 3000 по степени воздействия на организм относится к мало опасным веществам (4 класс опасности по СГС), в рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и гепатотоксическими свойствами.

III. Порядок применения

11. Колисал™ 3000 назначают молодяку мелкого и крупного рогатого скота, свиньям, сельскохозяйственной птице и кроликам с лечебной и лечебно-профилактической целью при

колибактериозе, сальмонеллезе и других желудочно-кишечных заболеваниях бактериальной этиологии, возбудители которых чувствительны к колистину сульфату.

12. Противопоказанием к применению Колисал™ 3000 является повышенная индивидуальная чувствительность животного к полимиксинам. Не рекомендуется применение препарата крупному рогатому скоту с развитым рубцовым пищеварением.
13. Меры предосторожности при применении: при работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к полимиксинам следует избегать прямого контакта с препаратом.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Специальные исследования по применению препарата беременным и лактирующим свиноматкам не проводились. Колистин не всасывается при пероральном введении и не проникает в молоко, поэтому вероятность тератогенных и эмбриотоксических эффектов, а также неблагоприятного воздействия на новорожденных животных, крайне мала. Применение препарата беременным, лактирующим свиноматкам и новорожденным животным возможно под контролем ветеринарного врача.

15. Препарат Колисал™ 3000 применяют перорально животным индивидуально или групповым способом в следующих дозах:

- птице: 15-20 мл на 100 литров питьевой воды или 0,3 мл/10 кг массы тела (75 000 МЕ/кг массы тела);

- поросятам, молодняку крупного и мелкого рогатого скота, кроликам: 10-20 мл на 100 литров питьевой воды или 0,17 мл/10 кг массы тела (50 000 МЕ/кг массы тела) два раза в день с 12-часовым интервалом или один раз в суточной дозе 0,35 мл/10 кг массы тела (100 000 МЕ/1 кг массы)

Продолжительность курса лечения составляет 3 – 5 дней.

При групповом способе применения в течение всего периода лечения свиньи, кролики и сельскохозяйственная птица должны получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Свежий раствор лекарственного препарата готовят ежедневно в объеме, рассчитанном на потребление в течение суток, порошок должен быть полностью растворен в воде.

16. При применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений у животных, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к колистину и появлении аллергических реакций использование Колисал™ 3000 прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.
17. Не выявлено симптомов отравления при 5-и кратном увеличении максимальной дозы. Симптомы передозировки у животных могут проявляться в виде нарушения функции желудочно-кишечного тракта.
18. Не допускается одновременное применение препарата с миорелаксантами, левомицетином, макролидами, тетрациклинами, хлорамфениколом, ампициллином, аминогликазидами и цефалоспоридами, ввиду возможного антагонистического эффекта.
19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и его отмене не установлены.
20. Следует избегать пропуска очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата курс применения необходимо возобновить в предусмотренных

дозировках и схеме применения.

21. Убой птицы на мясо разрешается не ранее, чем через 24 часа после последнего применения препарата, убой телят, свиней и кроликов на мясо разрешается не ранее, чем через 2 суток часа после последнего применения препарата. Мясо животных и птицы, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Яйца кур-несушек в период применения препарата разрешается использовать в пищевых целях без ограничений.
20. Организация-разработчик: ALPOVET LTD, Кипр.
Произведено: по заказу ALPOVET LTD, Кипр.