



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 25.08.2021 № 2415-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 10.09.2021 № 600 зареєстровано:

продукт КОЛДОСТИН 4800 ВСП

форма Водорозчинний порошок для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Дофарма Б.В.

Залмвег 24, 4941 ВіЕкс Раамсдонксвеер, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-00497-01-09 від 10.09.2021

Виробник:

Дофарма Б.В.

Залмвег 24, 4941 ВіЕкс Раамсдонксвеер, НІДЕРЛАНДИ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 09.09.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

25.08.2021 № 2415-К/06

**Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.**

Дофарма Б.В., НІДЕРЛАНДИ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досяє та аналітичних випробувань препарату
КОЛДОСТИН 4800 ВСП
власник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
згідно з контрактом № 150 від 15.07.2020 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досяє та випробувань
препарату КОЛДОСТИН 4800 ВСП, Водорозчинний порошок для перорального застосування,
власник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ), виробник Дофарма Б.В., (НІДЕРЛАНДИ) рекомендовано
його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-00497-01-09

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН**

Заступник Голови Агентства

І.Я. Коцюмбас

О.С.Везденко

10. 0 9. 2021

Коротка характеристика препарату

1. Назва

КОЛДОСТИН 4800 ВСП

2. Склад

1 г препарату містить діючу речовину:
колістину сульфат - 4 800 000 МО.

Допоміжні речовини: макрогол 400, лактози моногідрат.

3. Фармацевтична форма

Водорозчинний порошок для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

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

Колістин – антибіотик групи поліміксинів, які синтезуються аеробною спороутворюючою паличкою *Bacillus polytuxa*. Володіє бактерицидною дією. Механізм дії колістину полягає у порушенні цілісності цитоплазматичної мембрани мікроорганізмів. Він взаємодіє з фосфоліпідами і проникає всередину, руйнуючи структуру клітинної мембрани. Проникність бактеріальної мембрани змінюється відразу після контакту з колістином. Крім антибактеріальної дії, колістин зв'язує фосфоліпід А і нейтралізує біологічний ефект бактеріального ендотоксину. Колістин ефективний переважно проти грамнегативних мікроорганізмів, таких як: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella spp.*

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 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 Вид тварин

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

5.2 Показання до застосування

Лікування телят (віком до 3-х місяців), свиней та свійської птиці (курей, курчат, індиків) при захворюваннях травного каналу (колібацильоз та сальмонельоз), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

5.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до колістину.

Не призначати тваринам із порушенням функції нирок.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Не застосовувати для профілактики!

5.4 Побічна дія

При пероральному застосуванні у рекомендованих дозах не має побічної дії.

Можливе виникнення дисбактеріозу, метеоризму та незначної діареї.

5.5 Особливі застереження при використанні

При застосуванні препарату слід враховувати загальноприйняті та місцеві принципи щодо використання протимікробних препаратів. Слід врахувати, що колістин призначають у гуманній медицині для лікування інфекцій, що спричинені мультирезистентними мікроорганізмами. Тому його

10.09.2021

слід застосовувати лише з урахуванням результатів тестувань чутливості мікроорганізмів. Застосування препарату з порушенням інструкцій, наведених у цій короткій характеристиці препарату, може призвести до збільшення кількості бактерій, резистентних до нього, та зменшення ефективності лікування іншими протимікробними препаратами через наявність перехресної резистентності.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Без застережень.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Дія колістину інгібується бівалентними катіонами Ba^{2+} , Ca^{2+} і Mg^{2+} , ненасиченими жирними кислотами та сполуками амонію.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально разом з питною водою або молоком протягом 3-5 діб у дозах:

телята (віком до 3-х місяців) – 1 г препарату на 100 кг маси тіла двічі на добу;

свині - 1 г препарату на 100 кг маси тіла двічі на добу або 200 г препарату на 1000 л питної води;

свійська птиця (кури, курчата, індики) – 100-200 г препарату на 1000 л питної води;

Після розчинення препарату у питній воді розчин необхідно використати протягом 24 годин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Немає.

5.10 Спеціальні застереження

Немає спеціальних застережень.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 1 добу після останнього застосування. Споживання продукції дозволяють через 0 діб після останнього застосування препарату. Отримані, до зазначеного терміну, м'ясо та яйця утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При роботі слід дотримуватися загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, передбачених при роботі з лікарськими засобами. Всі роботи слід проводити з використанням спецодягу і засобів індивідуального захисту. При випадковому попаданні препарату на шкіру або слизові оболонки його необхідно негайно змити струменем проточної води. При попаданні лікарського препарату в очі слід промити їх великою кількістю проточної води і звернутися до лікаря.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Дія колістину інгібується бівалентними катіонами Ba^{2+} , Ca^{2+} і Mg^{2+} , ненасиченими жирними кислотами та сполуками амонію.

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами.

6.2 Термін придатності

3 роки з дати виготовлення.

Після розчинення препарату у воді необхідно використати протягом 24 годин.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Ламіновані пакети по 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.

10. 0 9. 2021

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Дофарма Б.В.	Dopharma B.V.
Залмвег 24, 4941 ВІкс Раамсдонксвеер	Zalmweg 24, 4941 VX RAAMSDONKSVEER
Нідерланди	The Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Дофарма Б.В.	Dopharma B.V.
Залмвег 24, 4941 ВІкс Раамсдонксвеер	Zalmweg 24, 4941 VX RAAMSDONKSVEER
Нідерланди	The Netherlands

9. Додаткова інформація

10.09.2021

КОЛДОСТИН 4800 ВСП
(водорозчинний порошок для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Дрібнокристалічний порошок світло-жовтого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину
колістину сульфат - 4 800 000 МО.

Допоміжні речовини: макрогол 400, лактози моногідрат.

Фармакологічні властивості

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

Колістин – антибіотик групи поліміксинів, які синтезуються аеробною спороутворюючою паличкою *Bacillus polymyxa*. Володіє бактерицидною дією. Механізм дії колістину полягає у порушенні цілісності цитоплазматичної мембрани мікроорганізмів. Він взаємодіє з фосфоліпідами і проникає всередину, руйнуючи структуру клітинної мембрани. Проникність бактеріальної мембрани змінюється відразу після контакту з колістином. Крім антибактеріальної дії, колістин зв'язує фосфоліпід А і нейтралізує біологічний ефект бактеріального ендотоксину. Колістин ефективний переважно проти грамнегативних мікроорганізмів, таких як: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella spp.*

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 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.

Застосування

Лікування телят (віком до 3-х місяців), свиней та свійської птиці (курей, курчат, індиків) при захворюваннях травного каналу (колібацильоз та сальмонельоз), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

Дозування

Перорально разом з питною водою або молоком протягом 3-5 днів у дозах:

телята (віком до 3-х місяців) – 1 г препарату на 100 кг маси тіла двічі на добу;

свині - 1 г препарату на 100 кг маси тіла двічі на добу або 200 г препарату на 1000 л питної води;

свійська птиця (кури, курчата, індики) – 100-200 г препарату на 1000 л питної води;

Після розчинення препарату у питній воді розчин необхідно використати протягом 24 годин.

Протипоказання

Підвищена чутливість до колістину.

Не призначати тваринам із порушенням функції нирок.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Не застосовувати для профілактики!

Застереження

Побічна дія

При пероральному застосуванні у рекомендованих дозах не має побічної дії.

Можливе виникнення дисбактеріозу, метеоризму та незначної діареї.

Особливі застереження при використанні

10.09.2021

При застосуванні препарату слід враховувати загальноприйняті та місцеві принципи щодо використання протимікробних препаратів. Слід врахувати, що колістин призначають у гуманній медицині для лікування інфекцій, що спричинені мультирезистентними мікроорганізмами. Тому його слід застосовувати лише з урахуванням результатів тестувань чутливості мікроорганізмів. Застосування препарату з порушенням інструкцій, наведених у цій короткій характеристиці препарату, може призвести до збільшення кількості бактерій, резистентних до нього, та зменшення ефективності лікування іншими протимікробними препаратами через наявність перехресної стійкості.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Дія колістину інгібується бівалентними катіонами Ba^{2+} , Ca^{2+} і Mg^{2+} , ненасиченими жирними кислотами та сполуками амонію.

Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 1 добу після останнього застосування. Споживання продуктів дозволяють через 0 діб після останнього застосування препарату. Отримані, до зазначеного терміну, м'ясо та яйця утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

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

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

Форма випуску

Ламіновані пакети по 1 кг.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності - 3 роки з дати виготовлення.

Після розчинення у воді використати протягом 24 годин.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Дофарма Б.В.
Залмweg 24, 4941 ВІкс Раамсдонксвеер
Нідерланди

Dopharma B.V.
Zalmweg 24, 4941 VX RAAMSDONKSVEER
The Netherlands

Виробник готового продукту:

Дофарма Б.В.
Залмweg 24, 4941 ВІкс Раамсдонксвеер
Нідерланди

Dopharma B.V.
Zalmweg 24, 4941 VX RAAMSDONKSVEER
The Netherlands

10.09.2021

05-11-2013	Registratie Formulier behorende bij: PRO-019	RF-602
Versie 6	Basisdocument Etiket	Pagina 1 van 1

Productomschrijving	COLLISTINE 4800 WSP 1 KG UA		
Registratienr.	AA-00497-01-09	Artikelnr. DOPH.	0011 2020
Materiaal	Papier	Houdbaarheid	36 maanden
Stansmes	100 x 147 mm	Bijsluiter	-
Opmerking			

DOPHARMA

КОЛДОСТИН 4800 ВСП 1 кг (kg)

водорозчинний порошок для перорального застосування

Для застосування у ветеринарній медицині!

Склад
1 г (g) препарату містить діючу речовину колістину сульфат - 4 800 000 МО
Наповнювач до 1 г (g)

Застосування
Лікування телят (віком до 3-х місяців), свиней та свійської птиці (курей, курчат, індиків) при захворюваннях травного каналу (колібацильоз та сальмонельоз), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до колістину.

Дозування
Перорально разом з питною водою або молоком протягом 3-5 діб у дозах: телята (віком до 3-х місяців) - 1 г (g) препарату на 100 кг (kg) маси тіла двічі на добу. св. ині - 1 г (g) препарату на 100 кг (kg) маси тіла двічі на добу або 200 г (g) препарату на 1000 л (l) питної води.
свійська птиця (кури, курчата, індики) - 100-200 г (g) препарату на 1000 л (l) питної води.
Після розчинення препарату у питній воді розчин необхідно використати протягом 24 годин.

Противопоказання
Підвищена чутливість до колістину.
Не призначати тваринам із порушенням функції нирок.
Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвиненими передшлунками.
Не застосовувати одночасно з іншими протимікробними препаратами. Не застосовувати для профілактики!

Період виведення (каренції)
Свині, телята, свійська птиця: 1 доба
Яйця: 0 діб

Детальну інформацію дивіться в листівці-вкладці!


Зберігання
Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °C до 25 °C.

Р.П.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту

Допарма Б.В. - Дніпро, 24, 49101, вул. Свободи, 24, Дніпро, Україна

Серія: 00112020 - 4
Термін придатності: 00112020 - 4



8 714377 281116

De variabelen zoals nummering en charge gegevens worden via andere software toegevoegd.

Opgesteld door:	Drukkerij	Datum:	APPROVED By Hans Bos at 10:48 am, Jul 06, 2015
Goedgekeurd door:			
Marketing		Datum:	APPROVED By Anouk van der Werf at 10:54 am, Jul 06, 2015
Dopharma Research		Datum:	GOEDGEKEURD Door Mathilde Louwerens om 12:23.6-7-15
Q.P.		Datum:	GOEDGEKEURD Door J. Rijnen om 14:29,7-7-15