

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
COLIVET S, 50.000 IE/ml, Injektionslösung.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden, 39c
4731 Eynatten
Belgien
Tel: 0032 (0)87 85 20 25
Fax: 0032 (0)87 86 68 20
Email: info@prodivet.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLIVET S, 50.000 IE/ml, Injektionslösung.
Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Colistinsulfat entsprechend 50.000 IE.

Sonstige Bestandteile:

Mannitol – Natriumchlorid - Methylparahydroxybenzoat 1,0 mg – Propylparahydroxybenzoat 0,1 mg – Propylenglycol – Wasser für Injektionszwecke.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von systemischen Infektionen hervorgerufen durch colistinempfindliche Keime, im besonderen *Escherichia coli* und *Salmonella spp.*, unter der Bedingung, dass eine wirksame Konzentration im Infektionsherd erreicht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Seltene nephrologische und neurologische Unfälle wurden gemeldet.

Andere Erscheinungen (Verdauungsstörungen und lokale Irritationen) sind nicht ernsthafter Natur.

Bei einer allergischen Reaktion, die durch die Behandlung hervorgerufen wird, muss diese abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung (Sauerstoff, Adrenalin, Antihistaminikum) eingeleitet werden.

Da Colistin nephrotoxisch ist, können dementsprechende Störungen bei Tieren erscheinen, die unter Niereninsuffizienz leiden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Ferkel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Ferkel: 50.000 IE Colistinsulfat pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro kg Körpergewicht), alle 24 Stunden, während 3 Tage. Die Behandlung soll 5 Tage nicht überschreiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den in der Gebrauchsinformation vermerkten Anweisungen abweicht, kann die Prävalenz der gegen Colistin resistenten Bakterien steigern und, wegen der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz, die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Polymyxinen mindern.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 21 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25° C lagern.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage, nach erster Entnahme, wenn gelagert unter 25 °C und vor Licht geschützt.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die bei einer intramuskulären Injektion üblichen Keimfreiheitsregeln beachten.

Die Wirksamkeit von Colistin gegenüber empfindlichen Keimen kann sich im Laufe der Zeit verändern und daher ein Antibiotogramm vor Beginn der Behandlung erforderlich machen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist nur für Ferkel bestimmt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Anwesenheit von Kalziumionen führt zu einer Verringerung der Wirkung von Colistin. Das Mischen des Tierarzneimittels mit Kalziumlösungen ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung verursachen Polymyxine eine neuromuskuläre Blockade, die weder mit Neostigmin noch mit Kalzium aufgehoben werden kann.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.
BE-V111483

Verpackung: Flaschen von 100, 250 und 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

4731 Eynatten

Belgien

Tel: 0032 (0)87 85 20 25

Fax: 0032 (0)87 86 68 20

Email: info@prodivet.com

COLIVET S-NOT-BE-DE-V7-20210301