

BIJSLUITER

BIJSLUITER

COLIVET S, 50.000 IE/ml, oplossing voor injectie.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

België

Tel: 0032 (0)87 85 20 25

Fax: 0032 (0)87 86 68 20

Email: info@prodivet.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLIVET S, 50.000 IE/ml, oplossing voor injectie.

Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**Per ml:****Werkzaam bestanddeel:**

Colistinesulfaat equivalent aan 50.000 IE.

Hulpstoffen:

Mannitol – Natriumchloride – Methylparahydroxybenzoaat 1,0 mg –

Propylparahydroxybenzoaat 0,1 mg – Propyleenglycol – Water voor injectie.

4. INDICATIES

Behandeling van systemische infecties veroorzaakt door aan colistine gevoelige kiemen, in het bijzonder *Escherichia coli* en *Salmonella spp.*, onder voorbehoud van het bereiken van werkzame concentraties op de plaats van infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Zeldzame nefrologische en neurologische gevallen werden gemeld.

Andere symptomen (ter hoogte van de spijsvertering en lokale irritatie) zijn niet van erge aard.

In geval van een allergische reactie op de behandeling, moet deze gestopt worden en moet een symptomatische behandeling ingesteld worden (zuurstof, adrenaline, antihistaminicum).

Aangezien colistine nefrotoxisch is, kunnen gerelateerde stoornissen optreden bij dieren die aan nierinsufficiëntie lijden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Biggen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Biggen: 50.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), per 24 u, gedurende 3 dagen. De behandeling mag geen 5 dagen overschrijden.

Om een correcte dosering te waarborgen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik dat afwijkend is van de vermelde instructies uit de bijsluiter van het diergeneesmiddel, kan de prevalentie van de colistine-resistente bacteriën verhogen en kan door het mogelijke risico op kruisresistentie, de werkzaamheid van de behandeling door andere polymyxines verminderen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25° C.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen na eerste afname, beneden 25° C en ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij intramusculaire injectie, de gebruikelijke aseptische maatregelen toepassen.

De gevoeligheid van colistine tegenover gevoelige kiemen kan in de loop der tijd variëren; een antibiogram kan noodzakelijk zijn vooraleer de behandeling te starten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De vereiste voorzorgen dienen te worden genomen om zelf-injectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is alleen voor biggen bestemd.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De activiteit van colistine vermindert in aanwezigheid van calciumionen. Het mengen van het diergeneesmiddel met oplossingen die calcium bevatten, moet vermeden worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering, veroorzaken polymyxines een neuromusculaire blokkade die noch door neostigmine noch door calcium kan opgeheven worden.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

**Op diergeneeskundig voorschrift.
BE-V111483**

Verpakkingen: flessen van 100, 250 en 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

België

Tel: 0032 (0)87 85 20 25

Fax: 0032 (0)87 86 68 20

Email: info@prodivet.com

COLIVET S-NOT-BE-NL-V7-20210301