

BIJSLUITER

COLIVET Quick Pump, 8 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor biggen

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

B-4731 Eynatten

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLIVET Quick Pump, 8 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor biggen

Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 8,0 mg.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat 2,0 mg - propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg - mannitol – kaolin – dimeticon - gezuiverd water ad 1 ml.

4. INDICATIES

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve Escherichia coli.

5. CONTRA-INDICATIES

In uitzonderlijke gevallen van overgevoeligheid aan polymyxines of voor één van de hulpstoffen, is het toedienen van het diergeneesmiddel gecontra-indiceerd.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving van de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (colitis X), doorgaans geassocieerd met Clostridium difficile, wat fataal kan zijn.

6. BIJWERKINGEN

Indien overgevoeligheid optreedt, moet de behandeling gestopt worden en een symptomatische behandeling gestart worden (zuurstof, adrenaline, antihistaminicum).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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

Dosering

Een dosis van 6,4 mg colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht (wat overeenstemt met 1 ml per 1,3 kg llg) toedienen, om de 24 uur, in twee dagelijkse toedieningen, direct in de bek, gedurende maximaal 5 dagen. In

geval van erge infectie mag de dosis van 6,4 mg/kg om de 12 uur herhaald worden, gedurende maximaal 5 dagen.

Toedieningsweg

Oraal gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Indien u een ongewoon gedrag bij het behandelde dier merkt, waarschuw dan onmiddellijk de dierenarts.

10. WACHTTIJD

Biggen:

vlees en slachtafval: 3 dagen na het einde van de behandeling.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C. Houd de flacon, zorgvuldig gesloten. Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP, De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primair verpakking: 7 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is

Goede hygiënemaatregelen en een goede beheerspraktijk zouden als behulp van behandeling toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en om een mogelijke verhoging van resistentie te controleren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Colistine mag niet worden gebruikt als substituuut voor goede beheerspraktijken

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën.

Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en het middel mag niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot falen van de behandeling en verhoging van de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine.

Bij pasgeboren dieren en bij dieren met ernstige stoornissen van het maagdarmkanaal of van de nieren kan de absorptie van colistine verhoogd zijn. Neurotoxische en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

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

Dit geneesmiddel bevat colistinesulfaat, een antibioticum. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymyxines zoals colistine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na orale toediening van colistinesulfaat kan in individuele gevallen, interactie met anesthetica en spierrelaxantia niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden. De effecten van colistinesulfaat kunnen worden verminderd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium, magnesium), door onverzadigde vetzuren en door polyfosfaten.

Het gezamenlijk toedienen van COLIVET Quick Pump en oplossingen of voedingsmiddelen die veel calcium ionen bevatten, moet vermeden worden

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering veroorzaken polymyxines een neuro-musculaire blok, die niet door neostigmine of calcium kan gelicht worden.

Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel niet mengen met oplossingen die calcium ionen bevatten (b.v. rehydratie oplossingen).

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

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

Oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

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: +32(0)87 85 20 25
Fax: +32(0)87 86 68 20
Info@prodivet.com

BE-V368085

Voor diergeneeskundig gebruik

Kanalisatie: op diergeneeskundig voorschrift