

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Colfive 5 000 000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz borjak, sertések, bárányok, házityúk és pulykák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

aniMedica España S.L.U.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Colfive 5 000 000 NE/ml koncentrátum belsőleges oldathoz borjak, sertések, bárányok, házityúk és pulykák számára

Kolisztin (szulfát)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin (szulfát) 5 000 000 NE

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 10 mg

Átlátszó barnásnarancssárga oldat

4. JAVALLAT(OK)

Borjú, bárány, sertés, házityúk, pulyka:

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés megkezdése előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a koliszttinnel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a polimixinekkal szembeni rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a koliszttin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú), sertés, juh (bárány), házityúk és pulyka

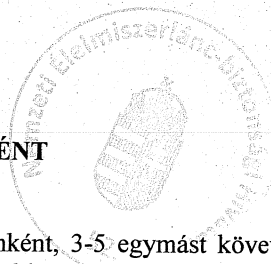
8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Ivóvízbe vagy tejbe keverve adandó.

Borjú, bárány és sertés: naponta 100 000 NE koliszttin testtömeg kilogrammonként, 3-5 egymást követő napon át az ivóvízbe vagy tejbe (tejpótlóba) keverve borjaknál, ami megfelel naponta 0,20 ml koncentrált oldatnak 10 kg testtömeg kilogrammonként 3-5 napon át.

Házityúk és pulyka: naponta 75 000 NE koliszttin testtömeg kilogrammonként, 3-5 egymást követő napon az ivóvízbe keverve, ami megfelel 15 ml koncentrált oldatnak naponta testtömeg tonnánként 3-5 napig.



A kezelés időtartamát a betegség kezelésére alkalmas minimális időre kell korlátozni.

A 24 órán belül el nem fogyasztott gyógyszeres ivóvizet meg kell semmisíteni.

A 6 órán belül el nem fogyasztott gyógyszeres tejet meg kell semmisíteni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Közvetlen szájon át történő adagolás egyedi kezelésre

Az ajánlott napi adagot két részre kell osztani, ha a készítményt közvetlenül az állat szájába adagolják.

A közvetlen szájon át történő beadás előtt a terméket a beadandó koncentrált készítmény 2,5-szeres térfogatára kell hígítani ivóvízzel.

Adagolás ivóvízben

A gyógyszeres ivóvíz bevitel az állatok klinikai állapotától függ. A megfelelő dózis elérése érdekében a kolisztin koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani. Gondosan ki kell számítani a kezelendő átlagos testtömeget és az átlagos napi vízfogyasztást minden kezelés megkezdése előtt.

A gyógyszeres ivóvizet naponta kell elkészíteni, közvetlenül az állatok itatása előtt.

A kezelés teljes időszakában a gyógyszeres ivóvíz legyen az állatok egyetlen ivóvíz forrása.

A pontos adagolást a következő képlettel lehet kiszámítani:

$$\frac{\text{Készítmény testtömeg} \cdot \text{Átlagos testtömeg (kg)}}{\text{Készítmény testtömeg (kg)} \cdot \text{Átlagos napi vízbevitel (l/állat)}} = \text{Készítmény literenként az ivóvízben}$$

• Adagolás adagolópumpa nélkül:

A gyógyszert az ivóvíztartályba keverve kell beadni 24 órán keresztül, 3-5 egymást követő napon át.

A készítményt akkora mennyiségű ivóvízhez kell hozzákeverni, amennyit az állatok a kezelési időszak (24 óra) alatt elfogyasztanak, hogy el lehessen érni a 100 000 NE kolisztin testtömeg kilogrammonkénti dózist sertés, bárány és borjú kezelésénél és a 75 000 NE kolisztin testtömeg kilogrammonkénti dózist házityúk és pulyka esetén.

• Adagolás adagolópumpával

A gyógyszert 24 órán át, 3-5 egymást követő napon kell adagolni.

Adagolópumpa használandó a meghatározott koncentrációjú törzsoldatnak az ivóvízhez adagolásához.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Borjú, bárány és sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk és pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az előírás szerinti vízben való hígítás után felhasználható: 24 óráig

Az előírás szerinti tejben való hígítás után felhasználható: 6 óráig

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés kiegészítéseként jó tartási és higiénés gyakorlatot kell bevezetni a fertőzés kockázatának csökkentése és a rezisztencia kialakulásának elkerülése érdekében.

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a jelen használati utasítás 8. pontjában javasoltnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható a kolisztin a jó tartási gyakorlat helyettesítésére.

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére. A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Újszülött, illetve súlyos gasztrointesztinális és vese rendellenességben szenvedő állatoknál a szisztémás kolisztin expozíció növekedhet. Neuro- és nefrotoxikus elváltozások előfordulhatnak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A polimixin, például kolisztin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény kezelése folyamán kerülni kell annak bőrrel vagy szemmel való érintkezését. A készítmény kezelése és adagolása közben védőkesztyű és védőszemüveg viselése ajánlott.

A bőrre freccsenő készítményt azonnal le kell mosni bőséges szappanos vízzel.

Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell mosni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény címkéjét.

Ha az expozíció után bőrküttés vagy hasonló tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, megmutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve a nehézlégzés súlyosabb tüneteknek tekintendő, és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A kolisztin biztonságosságát nem vizsgálták a célállat fajoknál vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején. Megjegyzendő ugyanakkor, hogy a kolisztin szájon át történő adagolást követően rosszul szívódik fel, tehát a kolisztin vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején való használata nem okozhat különösebb problémát. Ezekben az időszakokban kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kolisztin-szulfát szájon át történő beadása után az anesztikumokkal és izomrelaxánsokkal való kölcsönhatás egyedi esetekben nem zárható ki. Aminoglikozidokkal és levamizollal való együttes adását kerülni kell. A kolisztin-szulfát hatását antagonizálhatják a kétértékű kationok (vas, kalcium, magnézium), a telítetlen zsírsavak és polifoszfátok.

Keresztrezisztencia áll fenn a kolisztin és a polimixin-B között.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2015. április 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A kolisztin-szulfát hatóanyag nagyon hosszú ideig megmarad a talajban.

Kiszerezési egységek: 100 ml, 1 l és 5 l

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

