

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJLSUITER****Combi-tin, securitainer en emmer****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:

1Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Coldostin, 4800000 IE/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk
Colistine sulfaat

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Colistine sulfaat 4 800 000 IE/g

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.
Wit tot gebroken wit poeder.

5. Verpakkingsgrootte

100 gram, 1 kg.

6. Indicatie(s)

Voor de behandeling en metafylaxe van darminfecties veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine sulfaat gevoelige *Escherichia coli*. In geval van metafylaxe, dient de aanwezigheid van deze ziekte in de groep dieren te worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel toegepast wordt.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor colistine sulfaat of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van resistentie tegen polymyxinen.
Niet gebruiken bij paarden, met name veulens, aangezien colistine sulfaat, vanwege een balansverschuiving in 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.

8. Bijwerkingen

Geen bekend.

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

9. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren), schaap (lammeren), varken, kip en kalkoen.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor orale toediening, via het drinkwater en/of de (kunst)melk.

Kalveren, lammeren en varkens:

100 000 IE colistine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 g diergeneesmiddel per 48 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kippen en kalkoenen:

75 000 IE colistine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 g diergeneesmiddel per 64 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De behandelingsduur moet worden beperkt tot het minimum dat nodig is voor de behandeling van de ziekte.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor toediening via het drinkwater moet de juiste dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend, op basis van de aanbevolen hoeveelheid en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.... mg} \\ \text{diergeneesmiddel / kg} \\ \text{lichaamsgewicht / dag} \end{array}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} \times \begin{array}{l} \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{van de te behandelen dieren} \end{array} = \begin{array}{l} \text{.... mg} \\ \text{diergeneesmiddel per} \\ \text{liter drinkwater} \end{array}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren.

Teneinde de juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt in een wateraangedreven medicator voor proportionele toediening. Bepaal de dosering voor de behandeling. Stel de medicator in op de gewenste leveringssnelheid. Om de stockoplossing te bereiden, plaats de aangegeven hoeveelheid diergeneesmiddel in een 10-liter container, vul aan met water en roer totdat het is opgelost. De maximale aanbevolen concentratie is 250 gram diergeneesmiddel per 10 liter drinkwater en 500 mg van het diergeneesmiddel per liter (kunst)melk.

Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater voor de dieren te zijn gedurende de gehele behandeling. De wateropname moeten met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.

Na afloop van de medicatieperiode moet het waterleidingsysteem op adequate wijze worden gereinigd om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.
Gebruik voor nauwkeurige dosering een deugdelijk gekalibreerd meetinstrument.
Het gemedicineerde drinkwater moet iedere 24 uur opnieuw vers worden bereid.
De gemedicineerde (kunst)melk moet binnen 4 uur worden gebruikt.
Een afgestreken maatlepeltje bevat 3 gram diergeneesmiddel.

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Runderen (kalveren) en schapen (lammeren):

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Kippen en kalkoenen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Eieren: nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum, welke vermeld staat op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Als aanvulling op de behandeling dient er goed management en hygiënische bedrijfsvoering te worden gevoerd om het risico op infectie en mogelijke opbouw van resistentie te verkleinen.
Er is kruisresistentie tussen colistine sulfaat en polymyxine B. Colistine sulfaat vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maagdarmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de beperkte absorptie van de stof. Deze factoren geven aan dat een langere behandeling dan aangegeven is, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik colistine sulfaat niet als een vervanging voor een goede bedrijfsvoering.

Colistine sulfaat 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 sulfaat tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en koppeltherapie van ziekten en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

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

Voor eerstelijnsbehandeling dient een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) gebruikt te worden indien gevoeligheidstesten de werkzaamheid hiervan suggereren.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine sulfaat toenemen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige gastro-intestinale en renale aandoeningen kan de systemische blootstelling aan colistine sulfaat verhoogd zijn, waardoor neuro- en nefrotoxische veranderingen niet kunnen worden uitgesloten.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymyxinen, zoals colistine sulfaat, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische aandacht. Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen, huid en slijmvliezen.

Vermijd direct contact met de huid, ogen en slijmvliezen en het inademen van stofdeeltjes tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Gebruik het diergeneesmiddel op een goed geventileerde plaats.

Tijdens de hantering en de vermenging van dit diergeneesmiddel wordt het dragen van een goedgekeurd stofmasker (hetzij een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een herbruikbare respirator volgens de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143), ondoorlaatbare handschoenen, overall en een veiligheidsbril aanbevolen.

Was de blootgestelde huid na de bereiding. In geval van contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met water. Na gebruik de handen wassen.

Was uw kleding dagelijks na het gebruik van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht, lactatie en leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Echter, aangezien colistine sulfaat nauwelijks wordt geabsorbeerd na orale toediening zou het gebruik ervan tijdens de dracht, lactatie en leg niet moeten leiden tot specifieke problemen. Uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na orale toediening van colistine sulfaat kan interactie met anesthetica en spierverslappers in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.. Vermijd de combinaties met aminoglycosiden en levamisol. De effecten van colistine sulfaat kunnen worden geantagoneerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium, magnesium), onverzadigde vetzuren en polyfosfaten.

Onverenigbaarheden

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

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

December 2021

17. Overige informatie

Lijst met verpakkingsgrootten:

- Combi-tin: 1 kg
- Securitainer: 100 g, 1 kg
- Emmer: 1 kg

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

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
Op diergeneeskundig voorschrift

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in de kunstmelk volgens instructies: 4 uur.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V504346 (combi-tin)

BE-V568595 (securitainer)

BE-V568586 (Emmer)

22. Partijnummer fabrikant

Lot: {nummer}