

BD/2022/REG NL 115125/zaak 814402

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 09 juni 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115125**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115125**, zoals aangevraagd d.d. 09 juni 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen, REG NL 115125** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen, REG NL 115125** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 115125/zaak 814402

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 5.000.000 IE

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale oplossing.
Heldere, oranjebruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

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

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Kalveren, lammeren, varkens, kippen, kalkoenen:

Behandeling en koppeltherapie van darminfecties veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* die gevoelig is voor colistinesulfaat, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen polymyxinen.

Niet gebruiken bij paarden, vooral niet bij veulens, omdat colistinesulfaat, door een verschuiving in de balans van de microflora in het maagdarmkanaal, kan leiden tot de ontwikkeling van antibiotica-geassocieerde colitis (Colitis X), die gewoonlijk verband houdt met *Clostridium difficile* en die fataal kan zijn.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In aanvulling op de behandeling dienen goede management- en hygiënepraktijken te worden geïntroduceerd om het risico van infectie te verminderen en een mogelijke ontwikkeling van resistentie te beheersen.

Colistinesulfaat heeft een concentratie-afhankelijke werking tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening zijn er hoge concentraties aanwezig in het maagdarmkanaal, d.w.z. de plaats van werking, vanwege de slechte absorptie van colistinesulfaat. Deze factoren geven aan dat een langere behandelduur dan die is aangegeven in rubriek 4.9 leidt tot onnodige blootstelling en niet wordt aanbevolen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik colistinesulfaat niet in plaats van goede managementpraktijken.

Colistinesulfaat is in de humane geneeskunde een laatste redmiddel voor de behandeling van infecties die door bepaalde multiresistente bacteriën zijn veroorzaakt. Om elk potentieel risico dat geassocieerd is met wijd verspreid gebruik van colistinesulfaat tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of koppeltherapie waarvan de ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld, en mag colistinesulfaat niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen colistinesulfaat verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere polymyxinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Er bestaat kruisresistentie tussen colistinesulfaat en polymyxine B. Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige maagdarmstoornissen en nierstoornissen kan de systemische blootstelling aan colistinesulfaat verhoogd zijn. Er kunnen neuro- en nefrotoxische veranderingen optreden.

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

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

Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen terwijl u met dit diergeneesmiddel werkt. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren en doseren van het diergeneesmiddel.

Was spetters op de huid direct met veel water en zeep weg.

In geval van accidentele blootstelling van de ogen, dienen de ogen met veel water te worden gespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen en vereisen dringende medische behandeling.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Colistinesulfaat wordt echter na orale toediening slechts in geringe mate geabsorbeerd, daarom zou het gebruik van colistinesulfaat tijdens dracht, lactatie of leg geen bijzondere problemen mogen opleveren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Gebruiken in drinkwater/melk.

Kalveren, lammeren en varkens: Dagelijks, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, 100.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht in drinkwater, of melk(vervanger) bij kalveren, overeenkomend met 0,20 ml van de concentraatoplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Kippen en kalkoenen: Dagelijks, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, 75.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht in drinkwater, overeenkomend met 15 ml van de concentraatoplossing per ton lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

De duur van de behandeling dient beperkt te worden tot de minimale tijd die nodig is om de ziekte te behandelen.

Al het gemedicineerde water dat niet binnen 24 uur is opgedronken, moet worden afgevoerd.

Alle gemedicineerde melk die niet binnen 6 uur is opgedronken, moet worden afgevoerd.

Directe orale toediening aan afzonderlijke dieren

De aanbevolen dagelijkse dosis dient door twee te worden gedeeld als het diergeneesmiddel direct in de bek van het dier wordt toegediend.

Voorafgaand aan directe orale toediening moet het diergeneesmiddel worden verdund met een volume drinkwater dat gelijk is aan 2,5 maal het toe te dienen volume diergeneesmiddelconcentraat.

Toediening via drinkwater

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie colistinesulfaat dienovereenkomstig worden aangepast. Bereken vóór elke behandeling zorgvuldig het gemiddelde lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en de gemiddelde dagelijkse waterinname.

Gemedicineerd water dient elke dag te worden bereid, direct voordat het wordt gegeven.

Het gemedicineerde water moet gedurende de gehele behandelperiode de enige bron van drinkwater zijn voor de dieren.

Wateropname moet regelmatig worden gecontroleerd.

Met de volgende formule kan de exacte dosering worden berekend:

$$\frac{\text{...ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Gemiddelde waterinname per dag (l/dier)}} = \frac{\text{...ml diergeneesmiddel}}{\text{per liter drinkwater}}$$

- Toediening zonder doseerpomp:

De behandeling wordt verdeeld in een tank, over een periode van 24 uur, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt toegevoegd aan een hoeveelheid drinkwater die overeenkomt met het volume dat over de behandelperiode (24 uur) door de dieren wordt ingenomen, zodanig dat een dosis van 100.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht wordt bereikt voor varkens, lammeren en kalveren en een dosis van 75.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht voor kippen en kalkoenen.

- Toediening via een doseerpomp:

De behandeling wordt verdeeld over een periode van 24 uur, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Een doseerpomp wordt gebruikt om een voorraad oplossing met een vooraf bepaalde concentratie toe te voegen aan het drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttijden

Rund (kalveren), schaap (lammeren) en varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip en kalkoen

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: middelen tegen darminfecties, antibiotica

ATCvet-code: QA07AA10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Colistinesulfaat is een polypeptide-antibioticum dat behoort tot de klasse van de polymyxinen.

Colistinesulfaat heeft een bactericide werking op hiervoor gevoelige bacteriestammen door de cytoplasmamembraan van de bacteriën kapot te maken, waardoor de permeabiliteit van de cel verandert en intracellulair materiaal uit de cel lekt.

Colistinesulfaat doodt bacteriën en is vooral effectief tegen een reeks gramnegatieve bacteriën, zoals enterobacteriaceae en met name tegen *Escherichia coli*.

Colistinesulfaat werkt vrijwel niet tegen grampositieve bacteriën en schimmels.

Grampositieve bacteriën zijn van nature resistent tegen colistinesulfaat, net als sommige gramnegatieve bacteriesoorten, zoals *Proteus* en *Serratia*. Verworven resistentie van gramnegatieve darmbacteriën tegen colistinesulfaat komt echter zelden voor en kan worden verklaard door een enkelvoudige mutatie.

Voor colistinesulfaat zijn de klinische EUCAST-breekpunten (01/2020) voor Enterobacterales: vatbaar ≤ 2 µg/ml en resistent ≥ 2 µg/ml. Opgemerkt moet worden dat de MIC-bepaling moet worden uitgevoerd met behulp van de microbouillonverduunningsmethode.

Colistinesulfaat heeft een concentratie-afhankelijke werking tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maagdarmkanaal, d.w.z. de plaats van werking, vanwege de slechte absorptie van colistinesulfaat. Deze factoren geven aan dat een langere behandelduur die leidt tot onnodige blootstelling niet wordt aanbevolen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Colistinesulfaat wordt slechts in geringe mate uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd.

In tegenstelling tot de zeer lage concentraties colistinesulfaat in serum en weefsels, zijn grote hoeveelheden langdurig aanwezig in de verschillende gedeelten van het maag-darmkanaal.

Er is geen significante metabolisatie waargenomen.

Colistinesulfaat wordt vrijwel uitsluitend via de feces geëlimineerd.

Milieukeurmerken

Het werkzame bestanddeel colistinesulfaat is zeer persistent in de bodem.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Watervrij natriumacetaat

IJsazijn

Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flessen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE), onder hitte afgedicht met een folie van polyethyleen (PE) en gesloten met een schroefdop van HDPE die is voorzien van een veiligheidssysteem, waardoor een luchtdichte afsluiting wordt verkregen. De 5-literfles heeft een geïntegreerde handgreep.

Verpakkingsgrootten:

Doos met een fles van 100 ml

Fles van 1 l

Fles van 5 l

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115125

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 april 2015

Datum van laatste verlenging: 25 februari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen

Colistinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Colistinesulfaat 5.000.000 IE/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (kalveren), varken, schaa (lammeren), kip en kalkoen

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Gebruiken in drinkwater/melk.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (kalveren), schaap (lammeren) en varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip en kalkoen

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

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

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur

Na aanbreken gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115125

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen

Colistinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Colistinesulfaat 5.000.000 IE/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Gebruiken in drinkwater/melk.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (kalveren), schaap (lammeren) en varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip en kalkoen

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

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

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur

Na aanbreken gebruiken voor...

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanje

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115125

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

B. BIJSLUITER – 100 ml

BIJSLUITER:

Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen r:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen

Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 5.000.000 IE

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, oranjebruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Kalveren, lammeren, varkens, kippen, kalkoenen:

Behandeling en koppeltherapie van darminfecties veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* die gevoelig is voor colistinesulfaat, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor colistinesulfaat of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen polymyxinen.

Niet gebruiken bij paarden, vooral niet bij veulens, omdat colistinesulfaat, door een verschuiving in de balans van de microflora in het maagdarmkanaal, kan leiden tot de ontwikkeling van antibiotica-geassocieerde colitis (Colitis X), die gewoonlijk verband houdt met *Clostridium difficile* en die fataal kan zijn.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

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

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

Oraal gebruik.

Gebruiken in drinkwater/melk.

Kalveren, lammeren, varkens: Dagelijks, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, 100.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht in drinkwater of melk(ervanger) bij kalveren, overeenkomend met 0,20 ml van de concentraatoplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Kippen en kalkoenen: Dagelijks, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, 75.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht in drinkwater, overeenkomend met 15 ml van de concentraatoplossing per ton lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

De duur van de behandeling dient beperkt te worden tot de minimale tijd die nodig is om de ziekte te behandelen.

Al het gemedicineerde water dat niet binnen 24 uur is opgedronken, moet worden afgevoerd.

Alle gemedicineerde melk die niet binnen 6 uur is opgedronken, moet worden afgevoerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Directe orale toediening aan afzonderlijke dieren

De aanbevolen dagelijkse dosis dient door twee te worden gedeeld als het diergeneesmiddel direct in de bek van het dier wordt toegediend.

Voorafgaand aan directe orale toediening moet het diergeneesmiddel worden verdund met een volume drinkwater dat gelijk is aan 2,5 maal het toe te dienen volume diergeneesmiddelconcentraat.

Toediening via drinkwater

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie colistinesulfaat dienovereenkomstig worden aangepast. Bereken vóór elke behandeling zorgvuldig het gemiddelde lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en de gemiddelde dagelijkse waterinname.

Gemedicineerd water dient elke dag te worden bereid, direct voordat het wordt gegeven.

Het gemedicineerde water moet gedurende de gehele behandelperiode de enige bron van drinkwater zijn voor de dieren.

Wateropname moet regelmatig worden gecontroleerd.

Met de volgende formule kan de exacte dosering worden berekend:

$$\frac{\text{...ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Gemiddelde waterinname per dag (l/dier)}} = \text{...ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

- Toediening zonder doseerpomp:

De behandeling wordt verdeeld in een tank, over een periode van 24 uur, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt toegevoegd aan een hoeveelheid drinkwater die overeenkomt met het volume dat over de behandelperiode (24 uur) door de dieren wordt ingenomen, zodanig dat een dosis van 100.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht wordt bereikt voor varkens, lammeren en kalveren en een dosis van 75.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht voor kippen en kalkoenen.

- Toediening via een doseerpomp:

De behandeling wordt verdeeld over een periode van 24 uur, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Een doseerpomp wordt gebruikt om een voorraad oplossing met een vooraf bepaalde concentratie toe te voegen aan het drinkwater.

10. WACHTTIJDEN

Rund (kalveren), schaap (lammeren) en varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip en kalkoen

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. 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.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In aanvulling op de behandeling dienen goede management- en hygiënepraktijken te worden geïntroduceerd om het risico van infectie te verminderen en een mogelijke ontwikkeling van resistentie te beheersen.

Colistinesulfaat heeft een concentratie-afhankelijke werking tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening zijn er hoge concentraties aanwezig in het maag-darmkanaal, d.w.z. de plaats van werking, vanwege de slechte absorptie van colistinesulfaat. Deze factoren geven aan dat een langere behandelduur dan die is aangegeven in rubriek 8 van deze bijsluiter leidt tot onnodige blootstelling en niet wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik colistinesulfaat niet in plaats van goede managementpraktijken.

Colistinesulfaat is in de humane geneeskunde een laatste redmiddel voor de behandeling van infecties die door bepaalde multiresistente bacteriën zijn veroorzaakt. Om elk potentieel risico dat geassocieerd is met wijd verspreid gebruik van colistinesulfaat tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling, of koppeltherapie waarvan de ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld, en mag colistinesulfaat niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen colistinesulfaat verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere polymyxinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Er bestaat kruisresistentie tussen colistinesulfaat en polymyxine B.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige maagdarfstoornissen en nierstoornissen kan de systemische blootstelling aan colistinesulfaat verhoogd zijn. Er kunnen neuro- en nefrotoxische veranderingen optreden.

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

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

Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen terwijl u met dit diergeneesmiddel werkt. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren en doseren van het diergeneesmiddel.

Was spetters op de huid direct met veel water en zeep weg.

In geval van accidentele blootstelling van de ogen dienen de ogen met veel water te worden gespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen en vereisen dringende medische behandeling.

Na gebruik handen wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Colistinesulfaat wordt echter na orale toediening slechts in geringe mate geabsorbeerd, daarom zou het gebruik van colistinesulfaat tijdens dracht, lactatie of leg geen bijzondere problemen mogen opleveren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

04 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Het werkzame bestanddeel colistinesulfaat is zeer persistent in de bodem.

Verpakkingsgrootten:

Doos met een fles van 100 ml

Fles van 1 l

Fles van 5 l

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

REG NL 115125

KANALISATIE

UDD

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING OP HET 1 L- EN HET 5 L-ETIKET
MOETEN WORDEN VERMELD**

Alle benodigde gegevens worden overgebracht op de container

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
– GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****ETIKET 11 en 51**

Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen

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 LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Germany

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colfive 5.000.000 IE/ml concentraat voor orale oplossing voor kalveren, varkens, lammeren, kippen en kalkoenen
Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 5.000.000 IE

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, oranjebruine oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor orale oplossing

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 l

5 l

6. INDICATIE(S)

Kalveren, lammeren, varkens, kippen, kalkoenen:

Behandeling en koppeltherapie van darminfecties veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* die gevoelig is voor colistinesulfaat, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel (colistinesulfaat) of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen polymyxinen.

Niet gebruiken bij paarden, vooral niet bij veulens, omdat colistinesulfaat, door een verschuiving in de balans van de microflora in het maagdarmkanaal, kan leiden tot de ontwikkeling van antibiotica-geassocieerde colitis (Colitis X), die gewoonlijk verband houdt met *Clostridium difficile* en die fataal kan zijn.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. DOELDIERSOORTEN

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

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik..

Gebruiken in drinkwater/melk.

Kalveren, lammeren, varkens: Dagelijks, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, 100.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht in drinkwater of melk(ervanger) bij kalveren, overeenkomend met 0,20 ml van de concentraatoplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

Kippen en kalkoenen: Dagelijks, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen, 75.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht in drinkwater, overeenkomend met 15 ml van de concentraatoplossing per ton lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

De duur van de behandeling dient beperkt te worden tot de minimale tijd die nodig is om de ziekte te behandelen.

Al het gemedicineerde water dat niet binnen 24 uur is opgedronken, moet worden afgevoerd.

Alle gemedicineerde melk die niet binnen 6 uur is opgedronken, moet worden afgevoerd.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Directe orale toediening aan afzonderlijke dieren

De aanbevolen dagelijkse dosis dient door twee te worden gedeeld als het diergeneesmiddel direct in de bek van het dier wordt toegediend.

Voorafgaand aan directe orale toediening moet het diergeneesmiddel worden verdund met een volume drinkwater dat gelijk is aan 2,5 maal het toe te dienen volume diergeneesmiddelconcentraat.

Toediening via drinkwater

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie colistinesulfaat dienovereenkomstig worden aangepast. Bereken vóór elke behandeling zorgvuldig het gemiddelde lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en de gemiddelde dagelijkse waterinname.

Gemedicineerd water dient elke dag te worden bereid, direct voordat het wordt gegeven.

Het gemedicineerde water moet gedurende de gehele behandelperiode de enige bron van drinkwater zijn voor de dieren.

Wateropname moet regelmatig worden gecontroleerd.

Met de volgende formule kan de exacte dosering worden berekend:

$$\frac{\text{...ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Gemiddelde waterinname per dag (l/dier)}} = \text{...ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

• Toediening zonder doseerpomp:

De behandeling wordt verdeeld in een tank, over een periode van 24 uur, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt toegevoegd aan een hoeveelheid drinkwater die overeenkomt met het volume dat over de behandelperiode (24 uur) door de dieren wordt ingenomen, zodanig dat een dosis van 100.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht wordt bereikt voor varkens, lammeren en kalveren en een dosis van 75.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht voor kippen en kalkoenen.

• Toediening via een doseerpomp:

De behandeling wordt verdeeld over een periode van 24 uur, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Een doseerpomp wordt gebruikt om een voorraad oplossing met een vooraf bepaalde concentratie toe te voegen aan het drinkwater.

12. WACHTTIJDEN

Rund (kalveren), schaap (lammeren) en varken

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip en kalkoen

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: Nul dagen

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. 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.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In aanvulling op de behandeling dienen goede management en hygiënepraktijken te worden geïntroduceerd om het risico van infectie te verminderen en een mogelijke ontwikkeling van resistentie te beheersen.

Colistinesulfaat heeft een concentratie-afhankelijke werking tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening zijn er hoge concentraties aanwezig in het maag-darmkanaal, d.w.z. de plaats van werking, vanwege de slechte absorptie van colistinesulfaat. Deze factoren geven aan dat een langere behandelduur dan die is aangegeven in rubriek 10 van deze bijsluiter leidt tot onnodige blootstelling en niet wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik colistinesulfaat niet in plaats van goede managementpraktijken.

Colistinesulfaat is in de humane geneeskunde een laatste redmiddel voor de behandeling van infecties die door bepaalde multi resistente bacteriën zijn veroorzaakt. Om elk potentieel risico dat geassocieerd is met wijd verspreid gebruik van colistinesulfaat tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling, of koppeltherapie waarvan de ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld, en mag colistinesulfaat niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen colistinesulfaat verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere polymyxinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige maag-darmstoornissen en nierstoornissen kan de systemische blootstelling aan colistinesulfaat verhoogd zijn. Er kunnen neuro- en nefrotoxische veranderingen optreden. Er bestaat kruisresistentie tussen colistinesulfaat en polymyxine B.

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

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

Vermijd rechtstreeks contact met de huid en de ogen terwijl u met dit diergeneesmiddel werkt. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren en doseren van het diergeneesmiddel.

Was spetters op de huid direct met veel water en zeep weg.

In geval van accidentele blootstelling van de ogen dienen de ogen met veel water te worden gespoeld en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstige symptomen en vereisen dringende medische behandeling.

Na gebruik handen wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Colistinesulfaat wordt echter na orale toediening slechts in geringe mate geabsorbeerd, daarom zou het gebruik van colistinesulfaat tijdens dracht, lactatie of leg geen bijzondere problemen mogen opleveren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04 augustus 2022

17. OVERIGE INFORMATIE

Het werkzame bestanddeel colistinesulfaat is zeer persistent in de bodem.

Verpakkingsgrootten:

Doos met een fles van 100 ml

Fles van 1 l

Fles van 5 l

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 - UDD.

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na aanbreken gebruiken voor...

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

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur

21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115125

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: