

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

Pluscolan 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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (kalveren), varkens, schapen (lammeren), kippen en kalkoenen

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

Oraal gebruik.
Toediening in het drinkwater/in de melk
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Runderen (kalveren), schapen (lammeren) en varkens
Vlees en slachtafval: 1 dag

Kippen en kalkoenen
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 container: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur
Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515324

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Colistinesulfaat 5.000.000 IE/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

5. DOELDIERSOORT

Runderen (kalveren), varkens, schapen (lammeren), kippen en kalkoenen

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

Oraal gebruik.
Toediening in het drinkwater/in de melk
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Runderen (kalveren), schapen (lammeren) en varkens
Vlees en slachtafval: 1 dag

Kippen en kalkoenen
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 container: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur
Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

11. SPECIALEBEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF AFVALMATERIAAL****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.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515324

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**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**ETIKET 1 l en 5 l**

Pluscolan 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:

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

E-08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanje

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke ml bevat:

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 metafylaxe van darminfecties veroorzaakt door voor colistinesulfaat gevoelige niet-invasieve *E. coli*. De aanwezigheid van deze ziekte in de kudde dient te worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling plaatsvindt.

7. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij resistentie tegen polymyxines.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistinesulfaat, 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, voor zover bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket 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.

9. DOELDIERSOORT

Runderen (kalveren), varkens, schapen (lammeren), kippen en kalkoenen.

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

Oraal gebruik.

Toediening in het drinkwater/in de melk

Kalveren, lammeren, varkens: Dagelijks, gedurende 35 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 35 dagen.

Kippen en kalkoenen: Dagelijks, gedurende 35 opeenvolgende dagen, 75.000 IE colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht in drinkwater, overeenkomend met 15 ml van de concentraatoplossing per ton lichaamsgewicht per dag gedurende 35 dagen.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen. Al het gemedicineerde water dat niet binnen 24 uur is opgedronken, moet worden weggegooid.

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

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Directe orale toediening aan afzonderlijke dieren

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

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

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:

- Toediening zonder doseerpomp:

De behandeling wordt verdeeld in een tank, over een periode van 24 uur, gedurende 35 opeenvolgende dagen.

Het product 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 35 opeenvolgende dagen.

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

12. WACHTTIJDEN

Runderen(kalveren), schapen (lammeren) en varkens

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kippen en kalkoenen

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: Nul dagen

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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 verlagen en een mogelijke opbouw van resistentie te beheersen.

Colistinesulfaat heeft een concentratie-afhankelijke werking tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. de targetplaats, omdat de stof slechts in geringe mate wordt geabsorbeerd. Deze factoren geven aan dat een langere behandelduur dan de duur die is aangegeven in rubriek 8 van deze bijsluiter zou leiden tot onnodige blootstelling en niet wordt aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Colistinesulfaat mag niet worden gebruikt als substituuat voor goede beheerspraktijken.

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

Indien mogelijk dient colistinesulfaat 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 falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistinesulfaat toenemen. Er bestaat kruisresistentie tussen colistinesulfaat en polymyxine B.

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.

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

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

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

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

In geval van accidentele aanraking met de ogen dienen de ogen met veel water te worden gewassen en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag krijgt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Gezwollen gezicht, lippen of ogen, of moeite met ademen, zijn ernstiger symptomen en vereisen spoedeisende medische hulp.

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 colistine tijdens dracht, lactatie of leg geen bijzondere problemen mogen opleveren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie(s) 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 tegengegaan door tweewaardige kationen (ijzer, calcium, magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten.

Onverenigbaarheden

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen gemengd worden.

14. 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 hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Mei 2021

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.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIKVAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na aanbreken tot uiterlijk gebruiken.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na reconstitutie in melk volgens instructies: 6 uur

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V515324

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: