

GEBRAUCHSINFORMATION

COLIVET Quick Pump, 8mg/ml Suspension zum Einnehmen für Ferkel

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist :

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
4731 Eynatten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLIVET Quick Pump, 8mg/ml Suspension zum Einnehmen für Ferkel
Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff : Colistinsulfat 8,0 mg

Sonstige Bestandteile :

Methylparahydroxybenzoat 2,0 mg – Propylparahydroxybenzoat 0,2 mg – Mannitol – Kaolin – Dimeticon – Gereinigtes Wasser q.s. p.f. 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET

Behandlung von Magen- und Darminfektionen, verursacht durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche Escherichia coli.

5. GEGENANZEIGEN

In den seltenen Fällen von Allergien gegen Polymyxin oder einen der sonstigen Bestandteile - ist die Verabreichung des Tierarzneimittels nicht angezeigt.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antimikrobiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch Clostridium difficile, führen könnte.

6. NEBENWIRKUNGEN

Im Falle einer Allergie gegen die Behandlung, muss diese abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung (Sauerstoff, Adrenalin, Antihistaminikum) eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Ferkel

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNGDosierung

Eine Dosis von 6,40 mg / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml Suspension pro 1,3 kg Körpergewicht), alle 24 Stunden verteilt auf zwei Gaben pro Tag, direkt in das Maul, während maximal 5 Tagen verabreichen. In schwerwiegenden Fällen kann die Dosis von 6,40 mg/kg alle 12 Stunden wiederholt werden, während maximal 5 Tagen.

Art der Anwendung

zum Einnehmen

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Falls sie ein anormales Verhalten beim behandelten Tier feststellen, informieren sie bitte unverzüglich ihren Tierarzt.

10. WARTEZEIT

Ferkel :

Essbare Gewebe : 3 Tage nach Ende der Behandlung

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten

Vor Licht schützen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegeben Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 7 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Colistin bietet eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen Gram-negative Bakterien. Nach einer oralen Verabreichung werden im Gastrointestinaltrakt dh an der Zielstelle, hohe Konzentrationen beobachtet, aufgrund der geringen Absorption der Substanz. Diese Faktoren deuten darauf hin, dass eine längere Behandlungszeit als angegeben, was zu einer unnötigen Exposition führt, nicht empfohlen wird.

Die Einhaltung einer guten Hygiene-und Umgangspraxis ist eine Maßnahme, die unterstützend zu der Behandlung angewandt werden sollte um das Infektionsrisiko zu verringern und die potenzielle Zunahme der Resistzenzen unter Kontrolle zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren :

Colistin nicht als Ersatz für gute Umgangspraxis verwenden

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Bei neugeborenen Tieren und bei Tieren mit schweren Magen-Darm- sowie Nierenfunktionsstörungen kann die Resorption von Colistin erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Arzneimittel enthält das Antibiotika Colistinsulfat. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen wie Colistin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Die Wirkungen von Colistinsulfat können durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate vermindert werden.

Es soll vermieden werden COLIVET Quick Pump gleichzeitig mit Calciumlösungen oder Futtermittel, das reich an Calciumionen ist, zu verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer Überdosierung, lösen die Polymyxine eine neuromuskuläre Blockade aus, die weder durch Neostigmin noch durch Calcium zu beheben ist.

Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel nicht mit Lösungen mischen, die Kalziumione enthalten (zB Rehydratationslösungen)

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den lokalen Vorschriften zu entsorgen

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2017

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Prodivet pharmaceuticals sa/nv.

Hagbenden 39c

4731 Eynatten

Belgien

Tel: +32(0)87 85 20 25

Fax: +32(0)87 86 68 20

Info@prodivet.com

BE-V368085

Für Tiere

Abgabe: Verschreibungspflichtig