

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

EMDOCOLIN 50%, 500 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk bij kalveren en varkens

### 2. Samenstelling

Bevat per gram poeder:

#### Werkzaam bestanddeel:

Colistine sulfate 500 mg equivalent met 9,5 Mio I.E.colistine

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
---

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
--------------------------------------

Lactose monohydraat
---------------------

### 3. Doeldiersoort(en)

Runderen (Kalveren) en varkens.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en metafylaxe van darminfecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. Coli* bij kalveren en varkens. De aanwezigheid van deze ziekte in de kudde dient te worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling plaatsvindt.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tegen kiemen, resistent tegenover Polymyxines.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, 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.

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

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Bij een ernstige bacteriële diarree met gevaar voor septicaemie tengevolge van een systemische infectie moet een parenterale therapie ingesteld worden.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituut voor goede beheerspraktijken.

Colistine 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 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.

Absorptie van colistine kan bevorderd worden in geval van pasgeboren dieren of dieren met ernstige gastro-intestinale en renale problemen. Neuro- en nefrotoxiciteit kan voorkomen.

Indien mogelijk dient colistine 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 colistine toenemen.

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

Handen wassen na gebruik. In geval van contact met de huid, de blootgestelde zone wassen met water en zeep. In geval van accidenteel contact met de ogen, overvloedig reinigen met zuiver water.

Personen met een gekende overgevoeligheid voor colistine dienen elk contact met het product te vermijden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Colistine heeft een verminderde activiteit tegen *Pseudomonas* in aanwezigheid van calcium. De antibacteriële activiteit van polymyxine-antibiotica wordt aanzienlijk verminderd door de aanwezigheid van etter, van anionische detergenten of van andere chemische stoffen die kationische detergenten antagoniseren, alsook in weefsels die rijk zijn aan zure fosfolipiden.

Het risico op neuro- of nefrotoxiciteit kan vergroot worden door simultane toediening van colistine met anesthetica, spierontspanners of aminoglycosiden.

Overdosering:

Gezien de geringe resorptie van dit antibioticum, zijn symptomen van nefrotoxiciteit en neurotoxiciteit ten gevolge van overdosering nagenoeg uit te sluiten.

## **7. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden\\_van\\_bijwerkingen](https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Kalf: 5 mg colistine/kg lichaamsgewicht per dag te verdelen over twee maaltijden, hetzij: 0,2 g diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht, tweemaal daags toe te dienen met de kalvermelk. De behandeling duurt 3 tot 7 dagen.

Varken: 5 mg colistine/kg lichaamsgewicht per dag, hetzij: 1 g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag. Toe te dienen met het drinkwater. De behandeling duurt 3 tot 7 dagen.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

De benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel voor de behandeling van één of meerdere dieren dient zorgvuldig te worden afgewogen op een gekalibreerde weegschaal (accuraatheid van de weegschaal  $\leq$  0,05 g).

In geval van toediening met het drinkwater bij varkens dient de dosering te worden aangepast in functie van de drinkwateropname.

De kalvermelk die werd vermengd met het diergeneesmiddel dient onmiddellijk te worden opgebruikt. Gemedicineerde drinkwater dient om de 24 uur ververs te worden.

### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om zo juist mogelijk te doseren, dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om onderdosering te vermijden.

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaande controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desnoods moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

### **10. Wachtijd(en)**

Kalveren en varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na "EXP".

Na openen de zak goed gesloten bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Houdbaarheid na vermenging met het drinkwater: 24 uur. Er werd geen verlies in activiteit waargenomen 24 uur na oplossen in water met een pH van 5 tot 6 en een CaCO<sub>3</sub> gehalte lager dan 60 mg/L (gemiddelde hardheid: 5,7°F). Een activiteitsverlies van 10% werd waargenomen 24 uur na oplossen in water met een pH van 8 tot 9 en een CaCO<sub>3</sub> gehalte van 180 tot 300 mg/L (gemiddelde hardheid: 23,3°F).

Houdbaarheid na reconstitutie in kalvermelk: direct gebruiken, niet bewaren.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V388997:

Verpakt in polyethyleen laminaatzakken van 100 g, 500 g, 1000 g of 2000 g.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg, 8243 PZ Lelystad, Nederland

**17. Overige informatie**