

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
COLISTINE SULFAAT 1MIO I.E./ml. Oplossing voor injectie voor kalf.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLISTINE SULFAAT 1MIO I.E./ml. Oplossing voor injectie voor kalf.
Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 1.000.000 I.E. per ml.

Hulpstoffen:

Natrium chloride
Natrium methylparahydroxybenzoaat
Natrium propylparahydroxybenzoaat
Water voor injectie.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door aan colistine gevoelige kiemen, in het bijzonder *Escherichia coli*, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum waarbij werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie dienen bereikt te worden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie omdat hierdoor de eliminatiehalfwaardetijd verlengd wordt en nefrotoxiciteit kan optreden.

6. BIJWERKINGEN

Zo'n 40% van de behandelde dieren vertoont bijwerkingen in de vorm van: licht tot matig oedeem, lichte pijn en plaatselijke warmteontwikkeling op de plaats van injectie.

Polymyxines zijn zeer nefrotoxisch en dienen NIET gebruikt te worden via de parenterale weg in geval van nierinsufficiëntie.

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.

7. DOELDIERSOORT

Kalf

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

Kalf: 50.000 I.E./kg (eq. met 1 ml per 20 kg lgw.), tweemaal per dag, gedurende maximaal 3 dagen.

De aanbevolen dosis niet overschrijden.

De oplossing moet intramusculair (alternerend) ingespoten worden.

Zorg dat het dier goed geïmmobiliseerd is tijdens het inspuiten.

Ten einde een correcte dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De toediening moet zeer voorzichtig gebeuren bij heel jonge dieren met onvoldoende ontwikkelde nierfunctie.

De gevoeligheid voor het diergeneesmiddel onder de doelstammen kan variëren. Een antibiogram kan vereist zijn voor de behandeling.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 62 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

- In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- De activiteit van colistine vermindert in aanwezigheid van calcium.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

- Symptomen van neurologische toxiciteit kunnen verschijnen bij het toedienen van te hoge dosissen: ataxie en apathie treden op binnen de 2 uren na de behandeling. Er bestaat ook een risico op curariserende effecten welke niet door calcium geantagoniseerd worden.

Neuromusculaire blokkage, veroorzaakt door polymixines, kan niet opgeheven worden door neostigmine.

Apathie en respiratoire insufficiëntie werden waargenomen bij het kalf.

Bij het optreden van deze symptomen: de behandeling onmiddellijk stopzetten.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

Februari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons: 40 en 100 ml

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

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V134391