

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK –
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN**

250 ml, 500 ml, 1 l, 2 l, 5 l

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Colivet 2.000.000 NE/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára

2. ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kolisztin (szulfát-só formájában): 2.000.000 NE

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519): 10 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

250 ml

500 ml

1 l

2 l

5 l

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házityúk.

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-el összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a 'Adagolás' pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

A beteg állatoknak megváltozhat az ivóvízfogyasztásuk. Ha a sertések nem vesznek fel a kezeléshez szükséges mennyiségű gyógyszeres ivóvizet, akkor parenterális kezelést kell alkalmazni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén az állatgyógyászati készítményt vízzel azonnal le kell mosni. A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve azoknak, akiket eltanácsoltak a hasonló készítményekkel való munkavégzéstől, kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az expozíció elkerülése érdekében az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni. Ha az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezés után tünetek, pl. bőrkiütés jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején.

Egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Túladagolás:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Sertés és házityúk:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 100.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / nap (megfelel: 0,05 ml készítmény/ ttkg/ nap), 3-5 napon át. A napi gyógyszeradagot két részletben kell beadni.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / nap (megfelel: 0,037 ml készítmény/ttkg), 3-5 napon át.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A javasolt adagtól és a kezelendő állatok számától és testtömegétől függően az állatgyógyászati készítmény pontos napi koncentrációját az alábbi képlet segítségével kell kiszámítani :

ml készítmény/ttkg/nap	a kezelendő állatok átlagos X testtömege (kg)	
átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként		= ___ ml készítmény egy liter ivóvízben

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül az alkalmazás előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszeres ivóvíz maradéktalan elfogyasztásának biztosítására, az állatoknak nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk a kezelés ideje alatt.

A számított adagot megfelelően kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszeres víz felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A pontos adag felvételének biztosításához szükség lehet a kolisztin koncentrációjának megfelelő módosítására. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani, a hatóanyag szubterápiás mennyiségben történő felvételének elkerülése érdekében.

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Házityúk: Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Tojás: Nulla nap.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

3684/1/15 NÉBIH ÁTI (250 ml)

3684/2/15 NÉBIH ÁTI (500 ml)

3684/3/15 NÉBIH ÁTI (1 l)

3684/4/15 NÉBIH ÁTI (2 l)

3684/5/15 NÉBIH ÁTI (5 l)

Kiszerezések

250 ml, 500 ml, 1 liter, 2 liter és 5 liter.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2026. április 10.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Sante Animale

Z.I. Très Le Bois, 22600 Loudéac, Franciaország

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}