

MARKĒJUMS
V/NRP/98/0777

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA
(Šīm veterinārajām zālēm nav lietošanas instrukcijas, visa lietošanas instrukcijā
paredzētā informācija ir norādīta uz iepakojuma marķējuma)

20 kg 4-slāņu papīra somas

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA,
KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

CEVA SANTE ANIMALE

Zone Industrielle

La Ballastiere

33500 Libourne

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CEVA SALUTE ANIMALE SpA

Via leopardi 2/C

42025 Cavriago (RE)

Itālija

VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Colivet pulveris iekšķīgai lietošanai liellopiem, cūkām un mājputniem

Colistine sulphate

AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1000 g pulvera satur:

Aktīvā viela: kolistīns (sulfāta veidā)..... 1200 milj S.V.

Palīgvielas: laktoze, saharoze līdz..... 1000 g

ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 kg

MĒRĶA SUGAS

Mājputni, cūkas, liellopi.

INDIKĀCIJAS

Gastrointestinālo infekciju ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret kolistīnu jutīgi *E.coli* celmi
Pirms metafilaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšana ganāmpulkā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Colivet drīkst lietot teļiem, kuriem vēl nav uzsākusies spurekļa darbība.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret polimiksīniem.

Nelietot zirgiem, īpaši kumeliem, jo kolistīns izraisa kuņģa un zarnu trakta mikrofloras līdzsvara nobīdi, kas var izraisīt ar antibiotikām saistīta kolīta attīstību, kurš parasti tiek saistīts ar *Clostridium difficile*, kas var būt nāvējošs.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lieto izšķīdinātu ūdenī vai šķidrajā barībā.

Mājputni: 5-8 g Colivet pulvera uz 10 l dzeramā ūdens 3 dienas pēc kārtas.

Teļiem, cūkām: 5-8 g Colivet pulvera uz 100 kg ķermeņa svara dienā, sadalot divās lietošanas reizēs, 3 dienas pēc kārtas.

Ārstēšanas ilgums jāierobežo līdz slimības ārstēšanai nepieciešamajam minimālajam laikam.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Personām, ar pastiprinātu jutību pret polimiksīniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja, sagatavojot šķīdumu, notikusi nejauša (gadījuma rakstura) izsmidzināšana acīs, mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Mazgāt rokas un neaizsargātās ādas vietas pēc lietošanas.

IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Cilvēku medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Lai mazinātu visus iespējamus riskus saistībā ar plašu kolistīna lietošanu, tā lietošana jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafilaksei un to nedrīkst lietot profilaksei.

Kad vien iespējams, kolistīns jālieto tikai, pamatojoties uz uzņēmības testēšanu.

Ja zāles tiek izmantotas atšķirīgi no zāļu apraksta norādījumiem, ārstēšana var neizdoties un var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju prevalence.

Lietošana grūsnības, laktācijas laikā

Colivet drīkst lietot teļiem, kuriem vēl nav uzsākusies spurekļa darbība.

Colivet drīkst lietot grūsnām un laktējošām sivēnmātēm.

Laboratoriskajos pētījumos pelēm, žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm

Nav pieejami dati.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas vai sagatavošanas lietošanai: 72 stundas

ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2012

CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/98/0777

RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija.{numurs}