

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Combi-tin, securitainer en emmer****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Coldostin, 4 800 000 IE/g, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Colistine sulfaat 4 800 000 IE

Wit tot gebroken wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 gram, 1 kg.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Voor rund (kalveren), schaap (lammeren), varken, kip en kalkoen.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling en metafylaxe van darminfecties veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine sulfaat gevoelige *Escherichia coli*. In geval van metafylaxe, dient de aanwezigheid van deze ziekte in de groep dieren te worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel toegepast wordt.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor colistine sulfaat of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van resistentie tegen polymyxinen.
Niet gebruiken bij paarden, met name veulens, aangezien colistine sulfaat, 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.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Als aanvulling op de behandeling dient er goed management en hygiënische bedrijfsvoering te worden gevoerd om het risico op infectie en mogelijke opbouw van resistentie te verkleinen.

Er is kruisresistentie tussen colistine sulfaat en polymyxine B.

Colistine sulfaat vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maagdarmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de beperkte absorptie van de stof. Deze factoren geven aan dat een langere behandeling dan aangegeven is, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

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

Gebruik colistine sulfaat niet als een vervanging voor een goede bedrijfsvoering.

Colistine sulfaat is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die tegen meerdere geneesmiddelen resistent zijn. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine sulfaat tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en koppeltherapie van ziekten en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine sulfaat alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Voor eerstelijnsbehandeling dient een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) gebruikt te worden indien gevoeligheidstesten de werkzaamheid hiervan suggereren.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine sulfaat toenemen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige gastro-intestinale en renale aandoeningen kan de systemische blootstelling aan colistine sulfaat verhoogd zijn, waardoor neuro- en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymyxinen, zoals colistine sulfaat, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische aandacht.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen, huid en slijmvliezen.

Vermijd direct contact met de huid, ogen en slijmvliezen en het inademen van stofdeeltjes tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

Gebruik het diergeneesmiddel op een goed geventileerde plaats.

Tijdens de hantering en de vermenging van dit diergeneesmiddel wordt het dragen van een goedgekeurd stofmasker (hetzij een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 149 of een herbruikbare respirator volgens de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143), ondoorlaatbare handschoenen, overall en een veiligheidsbril aanbevolen.

Was de blootgestelde huid na de bereiding. In geval van contact van het diergeneesmiddel met de ogen, overvloedig spoelen met water. Na gebruik de handen wassen.

Was uw kleding dagelijks na het gebruik van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht, lactatie en leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Colistine sulfaat wordt nauwelijks geabsorbeerd na orale toediening, daarom zou het gebruik ervan tijdens de dracht, lactatie en leg niet moeten leiden tot specifieke problemen. Uitsluitend overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na orale toediening van colistine sulfaat kan interactie met anesthetica en spierverslappers in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.

Vermijd de combinaties met aminoglycosiden en levamisol.

De effecten van colistine sulfaat kunnen worden geantagoneerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium, magnesium), onverzadigde vetzuren en polyfosfaten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN**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 op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening in het drinkwater/in de melk.

Dosering:

Kalveren, lammeren en varkens:

100 000 IE colistine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 g diergeneesmiddel per 48 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kippen en kalkoenen:

75 000 IE colistine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 g diergeneesmiddel per 64 kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De behandelingsduur moet worden beperkt tot het minimum dat nodig is voor de behandeling van de ziekte.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{.... mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter per dier)}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter per dier)}} = \text{.... mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om de juiste dosering te waarborgen, dient de concentratie in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt in een water aangedreven medicator voor proportionele toediening. Bepaal de dosering voor de behandeling. Stel de medicator in op de gewenste leveringssnelheid. Om de stockoplossing te bereiden, plaats de aangegeven hoeveelheid diergeneesmiddel in een 10-liter container, vul aan met water en roer totdat het is opgelost. De maximale aanbevolen concentratie is 250 gram diergeneesmiddel per 10 liter drinkwater en 500 mg van het diergeneesmiddel per liter (kunst)melk.

Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater voor de dieren te zijn gedurende de gehele behandeling. De wateropname moet met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Na afloop van de medicatieperiode moet het waterleidingsysteem op adequate wijze worden gereinigd om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen. Het gemedicineerde drinkwater moet iedere 24 uur worden vervangen. De gemedicineerde (kunst)melk moet binnen 4 uur worden gebruikt.

Een afgestreken maatlepeltje bevat 3 gram diergeneesmiddel.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Rund (kalveren) en schaap (lammeren):

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Kip en kalkoen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Eieren: nul dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de oorspronkelijke verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen 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 wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V504346 (combi-tin)
BE-V568595 (securitainer)
BE-V568586 (Emmer)

Verpakkingsgrootten

- Combi-tin: 1 kg
- Securitainer: 100 g, 1 kg
- Emmer: 1 kg

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer, NL

18. OVERIGE INFORMATIE**Overige informatie**

--

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossing in de kunstmelk volgens instructies: 4 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}