

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLIVET Bolus 3 500 000 IE, tabletten

2. SAMENSTELLING

Per Tablet

Werkzaam bestanddeel: Colistinsulfaat 3 500 000 IE.

Witte, langwerpige, deelbare tabletten

3. DOELDIERSOORT

Niet-herkauwende kalveren.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Behandeling van gastro-intestinale infecties bij niet-herkauwende kalveren veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

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 voor één van de hulpstoffen.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale waarschuwingen:

Er is kruisresistentie aangetoond tussen colistine en de verschillende polymyxines.

Het gebruik van het product moet zorgvuldig worden overwogen wanneer bij gevoeligheidstests resistentie tegen andere polymyxines is gebleken, omdat de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de zwakke absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 8 met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Bij pasgeboren dieren en bij dieren met ernstige stoornissen van het maag-darmkanaal of van de nieren kan de absorptie van colistine verhoogd zijn. Neurotoxische en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer uit gevoeligheidstests blijkt dat deze aanpak waarschijnlijk doeltreffend is.

Om de selectie van antibioticaresistentie in bepaalde pathogenen te voorkomen, het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op het identificeren en testen van de gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituuat voor goede beheerpraktijken.

Colistine is in 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.

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 falen van de behandeling en verhoging van de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine.

Goede hygiënemaatregelen en een goede beheerpraktijk zouden als behulp van behandeling toegepast worden om het risico op infectie te verminderen en om een mogelijke verhoging van resistentie te controleren.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymyxines zoals colistine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Na orale toediening van colistinesulfaat kan, in individuele gevallen, interactie met anesthetica en spierrelaxantia niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden.

De effecten van colistinesulfaat kunnen worden verminderd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium, magnesium), door onverzadigde vetzuren en door polyfosfaten. Het gezamenlijk toedienen van het diergeneesmiddel en oplossingen of voedingsmiddelen, die veel calciumionen bevatten, moet vermeden worden.

Overdosering:

Bij overdosering, veroorzaken polymyxines een neuro-musculaire blok die niet door neostigmine of calcium kan gelicht worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Dit diergeneesmiddel niet mengen met oplossingen die calciumionen bevatten (b.v. rehydratie oplossingen).

7. BIJWERKINGEN

Doeldiersoort: Niet-herkauwende kalveren

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Allergische reacties ¹
--	-----------------------------------

¹ Indien overgevoeligheid optreedt, dan moet de behandeling gestopt worden en een symptomatische behandeling ingesteld worden (zuurstof, adrenaline, antihistaminicum).

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 www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGENDosering:

Dien 58 000 UI/kg lg.(wat overeenstemt met één bolus per 60 kg lg., of een halve bolus per 30 kg lg.), tweemaal per dag met een tussentijd van 12 uren, gedurende 3 dagen.

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

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen. De behandeling zal niet langer dan 5 dagen duren.

Toedieningsweg:

Oraal gebruik

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTIJDNiet-herkauwende kalveren:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. 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.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

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

BE-V364612

Dozen van 20 en 100 bolussen in PVC/PVDC/AL of PVC/PE/PVDC/AL blisterverpakkingen.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2025

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

16. CONTACTGEGEVENS

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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39c
B-4731 EYNATTEN
Tél : 0032 (0)87 85 20 25
info@prodivet.com

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratoria Wolfs NV
Westpoort, 50
B-2070 ZWIJNDRECHT

LelyPharma bv
Zuiveringweg 42
NL-8243PZ LELYSTAD

17. OVERIGE INFORMATIES

Het werkzame bestanddeel colistine is zeer persistent in de bodem.