

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA NA OBALE
(100 g, 1 kg, 5 kg)

COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci :

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, ZI Tres le bois, Loudeac, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku

Colistini sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje

Léčivá(é) látka(y): Colistinum (ut colistini sulfas) 1 200 000 IU

Léková forma: Prášek pro přípravu perorálního roztoku

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních onemocnění telat, selat a brojlerů kura domácího způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými na kolistin. Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/chovu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

Nepodávejte ruminujícím telatům.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na polypeptidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě rezistence na polymyxiny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Telata skotu, selata, brojleři kura domácího

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Telata, selata: 96 000 IU/kg ž. hm. /den, tj. 5 až 8 g prášku přípravku na 100 kg živé hmotnosti denně (ve dvou dávkách) po 3 dny.

Brojleři: 75 000 IU/kg ž. hm. /den, tj. 5 až 8 g prášku přípravku na 10 litrů pitné vody po 3 dny.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorálně v pitné vodě.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso telat, selat a brojlerů kura domácího: 2 dny.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu

Po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobenými určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Vždy, když je to možné, měl by se kolistin používat pouze na základě testů citlivosti. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z dýchací masky a gumových či latexových rukavic.

Lidé se známou přecitlivělostí na kolistin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Uchovávat mimo dosahu dětí.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100 g v papírovém sáčku, 1 kg v plechovce, 5 kg a 20 kg ve 4-vrstevném papírovém vaku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Velikost balení:

100g (1 kg, 5 kg, 20 kg)

Číslo šarže:

{číslo}

Exspirace:

{měsíc/rok}

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA NA OBALE
(20 kg)

COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci :

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Salute Animale S.p.A, Via Leopardi 2/C, 42025 Cavriago (RE), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COLIVET prášek pro přípravu perorálního roztoku

Colistini sulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje

Léčivá(é) látka(y): Colistinum (ut colistini sulfas) 1 200 000 IU

Léková forma: Prášek pro přípravu perorálního roztoku

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe gastrointestinálních onemocnění telat, selat a brojlerů kura domácího způsobených neinvazivními kmeny *E. coli* citlivými na kolistin.

Před metafylaktickou léčbou by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě/chovu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u koní, zejména u hříbat, protože kolistin může v důsledku posunu rovnováhy gastrointestinální mikroflóry vést k rozvoji kolitidy spojené s antimikrobiální léčbou (kolitidy X), v typickém případě ve spojitosti s bakterií *Clostridium difficile*, která může být fatální.

Nepodávejte ruminujícím telatům.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na polypeptidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě rezistence na polymyxiny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Telata skotu, selata, brojleři kura domácího

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Telata, selata: 96 000 IU/kg ž. hm. /den, tj. 5 až 8 g prášku přípravku na 100 kg živé hmotnosti denně (ve dvou dávkách) po 3 dny.

Brojleři: 75 000 IU/kg ž. hm. /den, tj. 5 až 8 g prášku přípravku na 10 litrů pitné vody po 3 dny.

Doba trvání léčby by měla být omezena na minimální dobu nutnou k vyléčení onemocnění.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorálně v pitné vodě.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso telat, selat a brojlerů kura domácího: 2 dny.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu

Po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Kolistin nepoužívejte namísto správné ošetrovatelské praxe.

Kolistin je v humánní medicíně léčivo poslední záchrany pro léčbu infekcí způsobenými určitými multirezistentními bakteriemi. Kvůli minimalizaci všech možných rizik spojených s široce rozšířeným použitím kolistinu by mělo být jeho použití omezeno na léčbu a metafylaxi onemocnění a kolistin by se neměl užívat k profylaxi.

Vždy, když je to možné, měl by se kolistin používat pouze na základě testů citlivosti. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místních epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může vést k selhání léčby a ke zvýšené prevalenci bakterií rezistentních na kolistin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z dýchací masky a gumových či latexových rukavic.

Lidé se známou přecitlivělostí na kolistin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi. V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Uchovávat mimo dosahu dětí.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100 g v papírovém sáčku, 1 kg v plechovce, 5 kg a 20 kg ve 4-vrstevném papírovém vaku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Velikost balení:

100g (1 kg, 5 kg, 20 kg)

Číslo šarže:

{číslo}

Exspirace:

{měsíc/rok}