

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
CÍMKÉ egyben HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1000 g

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pharma VIM Kft.
1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL
547367 Koronka, Segesvári út 409., Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

COLANIN 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziállatok részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin-szulfát 1.200.000 NE

Segédanyag:

Glükóz-monohidrát ad 1,0 g

4. JAVALLATOK

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

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kiterjedt bélfalkárosodás esetén megnő a felszívódó kolisztin mennyisége. A keringésbe kerülő kolisztin vesekárosító és neurotoxikus hatású.

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!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk

8. – 9. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 50.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / 12 óra (megfelel: 8 g készítmény/ 100 ttkg napi adag 2 részletben beadva), 3-5 napon át.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / nap, folyamatos itatással, 3-5 napon át.

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

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

A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

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

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához a készítmény koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

A számított adagot kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

10. 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: 1 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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 az ajánlottnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak sürgősségi expozícióhoz vezet.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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.

A használati utasításban megadottaktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Polimixinre / kolisztinre ismertén túlérzékeny személyek ne használják a készítményt. A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos! Munka után szappanos vízzel kezet kell mosni.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az alkalmazást végző személy szervezetébe jut, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Izomrelaxánsokkal (tubokurarin, szuxametonium, pankuronium, gallamin) együtt alkalmazva a kolisztin-szulfát mélyíti a neuromuszkuláris blokkot és fokozza a légzésbénulás kockázatát.

Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció és tojásrakás idején. Egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES
--

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja: 2021. június 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Kiszerelési egységek:

1000 g triplex fólia tasakban

Törzskönyvi szám

3336/2/13 NÉBIH ÁTI (1000 g)

16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

17. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év, 00/0000}-ig.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 g triplex fólia tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Colanin 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin-szulfát 1.200.000 NE

Segédanyag:

Glükóz-monohidrát ad 1,0 g

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 g

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk

6. JAVALLAT(OK)

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

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 50.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/12 óra (megfelel: 8 g készítmény / 100 ttkg napi adag 2 részletben beadva), 3-5 napon át.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/nap, folyamatos itatással, 3-5 napon át.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk: hús és ehető szövetek: 1 nap

Tojás: 1 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25 °C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pharma VIM Kft.
1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Törzskönyvi szám:
3336/1/13 NÉBIH ÁTI (50 g)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS,
Colanin 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság
 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Vim Spectrum SRL.
 547367, Koronka, Segesvári út 409., Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Colanin 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin-szulfát 1.200.000 NE

Segédanyag:

Glükóz-monohidrát ad 1,0 g

4. JAVALLAT(OK)

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

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
 Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kiterjedt bélfalkárosodás esetén megnő a felszívódó kolisztin mennyisége. A keringésbe kerülő kolisztin vesekárosító és neurotoxikus hatású.

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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés és házityúk

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 50.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/12 óra (megfelel: 8 g készítmény / 100 ttkg napi adag 2 részletben beadva), 3-5 napon át.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/nap, folyamatos itatással, 3-5 napon át.

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

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

A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

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

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás biztosításához a készítmény koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

A számított adagot kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk: hús és ehető szövetek: 1 nap

Tojás: 1 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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 az ajánlottnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak sürgősségi expozícióhoz vezet.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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 metaflaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A használati utasításban megadottaktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztin rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Polimixinre / kolisztinre ismertén túlérzékeny személyek ne használják a készítményt. A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos! Munka után szappanos vízzel kezét kell mosni.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az alkalmazást végző személy szervezetébe jut, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció és tojásrakás idején. Egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással.