

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EMDOCOLIN TABS, 3000000 I.U., tablet

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Colistine 3 000 000 IE equivalent met colistine sulfaat 160 mg.

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Calcium waterstoffosfaat (E 341)
Microkristallijne cellulose (E460(i))
Lactose
Magnesium stearaat (E470b)
Natrium carboxymethylcellulose (E466)

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Runderen (niet-herkauwende kalveren).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van darminfecties veroorzaakt door voor colistine gevoelige niet-invasieve *E. Coli* bij kalveren.

### 3.3 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, polymyxines of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Colistine vertoont een concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in paragraaf 3.9, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Absorptie van colistine kan bevorderd worden in geval van pasgeboren dieren of dieren met ernstige gastro-intestinale en renale problemen. Neuro- en nefrotoxiciteit kan voorkomen.

Bij een ernstige bacteriële diarree met gevaar voor septicaemie tengevolge van een systemische infectie moet een parenterale therapie ingesteld worden.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituut voor goede beheerspraktijken.

Colistine is binnen 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 falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

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

Niet van toepassing.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Niet herkauwende kalveren:  
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Colistine heeft een verminderde activiteit tegenover *Pseudomonas* in aanwezigheid van calcium. De antibacteriële activiteit van polymyxine-antibiotica wordt aanzienlijk verminderd door de aanwezigheid van etter, van anionische detergents of van andere chemische stoffen die cationische detergents antagoniseren.

Na orale toediening van colistine sulfaat mag interactie met anesthetica en spierontspanners niet uitgesloten worden. De combinatie met aminoglycosiden en levamisole moet vermeden worden. De effecten van colistine sulfaat kunnen geantagoniseerd worden door binaire kationen (ijzer, calcium,

magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten. Er bestaat een kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Runderen (niet-herkauwende kalveren): 100 000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent met 5.3 mg colistine sulfaat per kg lichaamsgewicht per dag) of 1 tablet per 30 kg, 1 maal daags gedurende minstens 3 tot 5 dagen.

Bij kalveren van minder dan 48 uren oud dient deze dagdosis te worden verdeeld over 2 toedieningen. De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

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

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desnoods moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Niet van toepassing.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachttijden

Runderen (niet-herkauwende kalveren):

Vlees en slachtafval: 1 dag.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QA07AA10

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Colistine is een antibioticum, behorend tot de groep der polymyxines.

Het is ook bekend onder de naam polymyxine E.

De antibacteriële werking van de polymyxines berust op een passieve interactie met de bacteriële celwand. Dit impliceert dat de polymyxines ook in staat zijn bacteriële endotoxines te inactiveren.

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 slechte absorptie van de stof.

Een natuurlijke resistentie bestaat er voor grampositieve bacteriën, alsook voor *Proteus* en *Serratia*.

*Pseudomonas aeruginosa* stammen kunnen verworven resistentie vertonen tengevolge van een verminderde bacteriële permeabiliteit voor het antibioticum. Colistine heeft een verminderde activiteit tegen deze bacterie in aanwezigheid van calcium.

Tussen polymyxines bestaat er volledige kruisresistentie.

De MIC-waarden van colistine sulfaat tegenover *E. coli* van het rund bedragen:

Microörganisme	MIC-vork (µg/ml)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>E. coli</i>	0,25 – 8	0,25	0,5 → 8

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt het colistine slechts in zeer geringe mate geresorbeerd en kan het in de meeste gevallen niet in het serum en de weefsels worden aangetoond. Bij pasgeboren dieren kan een zekere resorptie plaatsvinden maar deze wordt gevolgd door een snelle verdwijning uit het serum. Anderzijds worden er binnen enkele uren na orale toediening hoge concentraties in de darminhoud waargenomen, waarna deze concentraties snel afnemen.

### Milieukenmerken

Colistine is geclassificeerd als een zeer persistente substantie in de bodem.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bescherm tegen licht.  
Op een droge plaats bewaren.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/Alu blister met 5 tabletten.  
Kartonnen doos met 4 of 20 blisters (20 of 100 tabletten).

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

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emdoka bv

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V170055

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15/06/1995

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

27/01/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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