

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS és egyben címke**  
**1 kg fémdobozban, 1 kg fóliazsákban, 20 kg**

Colivet 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok részére A.U.V.  
*Kolisztin (szulfát-só formájában)*

**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:

Ceva-Phylaxia Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:

Ceva Sante Animale  
Z.I. Très Le Bois, 22600 Loudeac, Franciaország vagy

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via Leopardi, 2/c – 42025 CAVRIAGO (RE) – Olaszország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Colivet 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok részére A.U.V.  
*Kolisztin (szulfát-só formájában)*

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 g készítmény tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Kolisztin (szulfát-só formájában) 1.200.000 NE

Homogén, krémszínű, finom por.

**4. 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.

**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 mikrobióta 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**

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, házityúk.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 100.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / nap (megfelel: 84 mg készítmény/ ttkg/ nap adagnak), 3-5 napon át. A napi adagot két részletben javasolt beadni.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / nap (megfelel: 62,5 mg készítmény/ ttkg/nap adagnak), 3-5 napon át.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény ivóvízben szükséges **napi** 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 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 számított adagot kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz felvételének mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához az aktuális vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani az ivóvíz gyógyszerkoncentrációját. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani, a hatóanyag szubterápiás mennyiségben történő felvételének elkerülése érdekében.

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

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉEVI:

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: 1 nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, száraz helyen, jól lezárt csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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 a 8. pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

A beteg állatoknak megváltozhat az ivóvízfogyasztása. Ha a sertések nem vesznek fel a kezeléshez szükséges mennyiségű 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 kolisztin rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a por belélegzését.

A készítmény előkészítése, alkalmazása során a következő egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: EN149 Európai Szabványnak megfelelő, egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék, vagy EN140 Európai Szabványnak megfelelő, többször használatos légzőkészülék EN143 Európai Szabványnak megfelelő szűrővel.

Szembe vagy bőrre kerülés esetén a készítményt vízzel azonnal le kell mosni. A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén, illetve azoknak, akiket eltanácsoltak a hasonló készítményekkel való munkavégzéstől, kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni. Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek, pl. bőrkirritás jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején.

Egerek, patkányok és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

|                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA</b> |
|------------------------------------------------------------------|

2021. május 13.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. KISZERELÉSI EGYSÉG</b> |
|-------------------------------|

1 kg  
20 kg

|                                |
|--------------------------------|
| <b>16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK</b> |
|--------------------------------|

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**Kiszerezések:**

1 kg fémdobozban.

1 kg többrétegű fóliazsákban.

20 kg polietilénrel bélelt többrétegű papírzsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

4.

**Törzskönyvi szám**

2665/1/10 MgSzH ÁTI (1 kg fémdobozban)

2665/2/10 MgSzH ÁTI (1 kg fóliazsákban)

2665/3/10 MgSzH ÁTI (20 kg)

Lot:

Exp: