

**ETIKETTERING****GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****HDPE CONTAINER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

COLIPLUS 2 000 000 IE/ml, concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor runderen, schapen, varkens en kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZAMEEN OVERIGE BESTANDDELEN**

1 ml oplossing voor oraal gebruik bevat 2 MIE (overeenkomend met 83,33 mg) colistinesulfaat.

Hulpstoffen: benzylalcohol (E1519), EDTA dinatriumzout.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Concentraat voor orale oplossing voor gebruik in drinkwater. Heldere, geelbruine oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml, 1 liter en 5 liter.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (kalveren), schaap (lammeren), varken en kip

**6. INDICATIES**

Behandeling en metafylaxe van door niet-invasieve, voor colistine gevoelige E. coli veroorzaakte maag-darminfecties.

De aanwezigheid van deze ziekte in de kudde dient te worden vastgesteld voordat metafylactische behandeling plaatsvindt

**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polypeptide-antibiotica of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij resistentie tegen het polymyxine.

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.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.

Voor kalveren, lammeren en varkens is de aanbevolen dosering 100 000 IE colistine per kilogram lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. De aanbevolen dagdosering dient te worden gehalveerd als het diergeneesmiddel rechtstreeks in de bek van het dier wordt toegediend.

Voor kippen is de aanbevolen dosering 75 000 IE colistine per kilogram lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

#### Toediening via het drinkwater

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van de fysiologische en klinische conditie van de dieren. Om de juiste dosering te krijgen, dient de concentratie colistine hieraan worden te aangepast. Bereken vóór elke behandeling nauwkeurig de totale massa van de te behandelen dieren en de totale waterconsumptie. Gemedicineerd water dient elke dag te worden bereid direct vóór het wordt gegeven. Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren, gedurende de gehele behandelperiode.

Met de volgende formule kunnen we de exacte dosering berekenen:

$$\begin{array}{lcl} \text{.....ml Coliplus} & & \text{Gemiddeld} \\ \text{per kg lichaamsgewicht} & \times & \text{lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{per dag} & & \end{array} = \text{.....ml Coliplus} \\ \text{per liter drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)

- Toediening zonder doseerpomp:

De behandeling wordt verspreidt in een tank toegevoegd over een periode van 24 uur, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt toegevoegd aan een volume drinkwater dat overeenkomt met het totale volume dat door de dieren in de behandelperiode (24 uur) wordt geconsumeerd, om zo de dosering van het aantal IE colistine per kg lichaamsgewicht te bereiken. De volgende stappen dienen achtereenvolgens te worden genomen:

Bepaal aan de hand van het doseringsschema en het totale gewicht van de te behandelen dieren de benodigde hoeveelheid van het werkzame bestanddeel en leidt hieruit af hoeveel u nodig hebt van het commerciële diergeneesmiddel.

Bepaal de gemiddelde waterconsumptie van de te behandelen dieren over 24 uur.

De volgende formule kan worden toegepast:

- 1) Berekening van het volume van het opgeloste diergeneesmiddel op elke dag (V):  

$$V \text{ (ml)} = (\text{dosis/dag in IE/kg lichaamsgewicht} \times \text{totaal gewicht van de te behandelen dieren}) / 2.000.000 \text{ IE.}$$
- 2) Berekening van de hoeveelheid drinkwater die moet worden bereid ( $Q_{\text{water}}$ ):  

$$Q_{\text{water}} \text{ (liter)}: (\text{Gemiddelde individuele waterconsumptie/dag}) \times (\text{aantal te behandelen dieren})$$

- Toediening met doseerpomp
- 

De behandeling wordt verspreidt over een periode van 24 uur, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Met een doseerpomp wordt een stockoplossing met een vooraf bepaalde concentratie aan het drinkwater toegevoegd. Het gepompte volume is constant, maar de drinkfrequentie is afhankelijk van de stroomsnelheid van het circuit. De stroomsnelheid (S) door de pomp is een percentage.

Wanneer het diergeneesmiddel via een automatisch drinkwatersysteem wordt toegediend, dient het volume en de concentratie van de stockoplossing te worden berekend. De volgende stappen dienen achtereenvolgens te worden genomen:

- 1) Berekening van het volume van het opgeloste diergeneesmiddel voor elke toediening (V):  
$$V \text{ (ml)} = (\text{ddosis/dag in IE/kg lichaamsgewicht} \times \text{totaal gewicht van de te behandelen dieren}) / 2.000.000 \text{ IE}$$
- 2) Berekening van de concentratie in het drinkwater (C):  
$$C \text{ (ml/l)} = V / \text{Totale watervolume dat de dieren in 24 uur drinken.}$$
- 3) Berekening van het volume van de stockoplossing ( $V_{\text{stock}}$ )  
$$V_{\text{stock}} \text{ (L)} = \text{Totale watervolume dat de dieren in 24 uur drinken} \times S$$
- 4) Berekening van de van de stockoplossingconcentratie ( $C_{\text{stock}}$ ):  
$$C_{\text{stock}} \text{ (ml/l)} = C / S''$$

## 9. WACHTTERMIJN

Kalveren, lammeren, varken:  
(Orgaan)vlees: 1 dag

Kippen:  
(Orgaan)vlees: 1 dag  
Eieren: Nul dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## 10. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

## 11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Bij pasgeboren dieren en bij dieren met ernstige aandoeningen van het maagdarmkanaal of van de nieren kan de absorptie van colistine verhoogd zijn. Neurotoxische en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

Voor dit diergeneesmiddel zijn geen bijwerkingen of overdosering bekend. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts

Interacties: Na orale toediening van colistinesulfaat kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden. De effecten van colistinesulfaat kunnen worden geantagoneerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium, magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten

Onverenigbaarheden: Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## **12. WAARSCHUWINGEN VOOR DE GEBRUIKER**

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

Het wordt aangeraden ondoordringbare handschoenen te dragen bij gebruik en toediening van het diergeneesmiddel.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, direct spoelen met veel water en raadpleeg onmiddellijk een arts en toon het etiket.

Handen wassen na gebruik.

## **13. GEBRUIK TIJDENS DRACHT, LACTATIE OF LEG**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik van het diergeneesmiddel (antimicrobieel middel) bij kippen dient in overeenstemming te zijn met Verordening (EG) nr. 1177/2006 en hierbij aansluitende nationale vereisten.

## **14. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 60 dagen.

Houdbaarheid na verdunning in water: 24 uur

Wanneer de container wordt geopend voor de eerste keer, de datum waarop een diergeneesmiddel nog in de container moet worden weggegooid moet worden uitgewerkt met behulp van de in-use houdbaarheid dat genoemd wordt op dit label. Dit discard datum moet in de ruimte worden geschreven

Na openen van \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP. De datum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## **15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Overige informatie:

Verpakkingsgrootten: 250 ml, 1 liter en 5 liter.

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

|                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN<br/>VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET<br/>GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE<br/>HANDEL BRENGEN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona (Spanje)

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>19. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

NL: REG NL 102303

BE: BE-V360184

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>20. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

<Partij> <Chargenr.> {nummer}