

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Egyben címke - 1 kg műanyag tartály, 10 kg papírszak

### **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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LAVET Gyógyszeripari Kft.

2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6.

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Colicin 2400 gyógypremix A.U.V.

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

**Hatóanyag:**

Kolisztin-szulfát 100 mg/g

### **4. JAVALLAT(OK)**

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

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztn, negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és elhullást is okozhat.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

A készítmény célállat-tolerancia vizsgálata során mellékhatásokat még háromszoros dózisban a javasolt kezelési időtartam kétszereséig történő alkalmazás során sem okozott.

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.

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

A készítmény általános adagja 5 mg kolisztn-szulfát/ttkg/nap, 5 napig.

A készítményt a takarmányba keverve alkalmazzuk az alábbiak szerint: 1,0 g Colicin 2400 gyógypremix/takarmány kg.

### **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

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

### **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

25 °C alatt, száraz helyen tárolandó.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható 3 hónapig.

Takarmányban vagy pelletált takarmányban felhasználható 3 hónapig.

### **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kolisztn 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 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 készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztin rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kolisztinnel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, gumikesztyű, porálarc és védőszemüveg.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, matemotoxikus hatással.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A készítmény cefalosporinokkal nem adható együtt.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény terápiás sávja széles, túladagolásra csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén kerülhet sor.

Amennyiben a kezelés során feltételezett toxikus vagy egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

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

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2019. június 4.

**15. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra!

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógyszerpremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

**16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

1 kg

10 kg

**17. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2568/1/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

2568/2/09 MgSzH ÁTI (10 kg)

**18. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA / LEJÁRATI IDŐ**

Gyártási szám: {szám}

Felhasználható: {hónap/év}

**19. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

