

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Egyben címke - 1 kg műanyag tartály, 10 kg papirzsák

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 por belsőleges oldathoz A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Kolisztin-szulfát 100 mg/g

4. JAVALLAT(OK)

Sertés, házityúk 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 akár élhullást 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, házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertés: 5 mg kolisztn-szulfát/ttkg/nap, 5 napig.

Házityúk: 6 mg kolisztn-szulfát/ttkg/nap, 5 napig.

A készítményt ivóvízben oldva alkalmazzuk az alábbiak szerint:

• Sertés: 0,35-0,45 g COLICIN/liter ivóvíz/nap

< 50 ttkg: 0,35 g/l

≥ 50 ttkg: 0,45 g/l

• Házityúk: 0,25-0,4 g COLICIN/liter ivóvíz/nap

4 hetes korig: 0,25-0,3 g/l

4 hetes kortól: 0,3-0,4 g/l

A kezelés alatt az állatok csak a gyógyszeres ivóvizet fogyaszthatják.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Sertés, házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

Tojás: Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

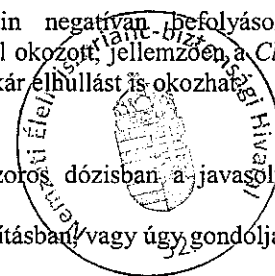
Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

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.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható 24 órán át.



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 a 8. pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak sürgős, szükségellen 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 metafilaxiséra 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, maternotoxikus hatással.

**Tojásrakás:**

Tojásrakás idején alkalmazható.

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.

16. **KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

1 kg

~~10 kg~~

17. **TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2569/1/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

~~2569/2/09 MgSzH ÁTI (10 kg)~~

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

Gyártási szám: {szám}

Felhasználható: {hónap/év}

