

Colivet Doser



Colivet Doser 7,50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine (Ferkel)

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.

Hagbenden 39c
B - 4731 Eynatten

Mitvertrieb:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colivet Doser
7,50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine (Ferkel)
Colistinsulfat

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Weißer Ton, Dimeticon, Mannitol

ANWENDUNGSGEBIETE

Schwein (Ferkel):

Zur Behandlung von Darminfektionen durch nicht-invasive gegen Colistin empfindliche *Escherichia coli*.

Bei septikämischen Verlaufsformen ist eine entsprechende Zusatzbehandlung durchzuführen.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Polymyxine (komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B).

Nicht anwenden bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antimikrobiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

NEBENWIRKUNGEN

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN

Schwein (Ferkel)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Dosierung:

Schwein (Ferkel):

5 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
entsprechend 1 ml Colivet Doser/1,5 kg KGW/Tag

1 Pumpenhub = 1 ml Suspension

Behandlungsdauer:

Schwein (Ferkel):

5 - 7 aufeinander folgende Tage.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Colivet Doser noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der 1. Anwendung den Originalitätsverschluß entfernen und durch die beigelegte, aufschraubbare Dosiervorrichtung ersetzen.

Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Dosiervorrichtung seitlich in die Maultasche des Ferkels einführen und die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht direkt applizieren.

WARTEZEIT

Schwein (Ferkel):

Essbare Gewebe: 2 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 7 Tage. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums

nach Anbruch zu verwerfen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an. Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr der Sensibilisierung zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

Nach oraler Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Colistin wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Keine Angaben

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Verschreibungspflichtig

WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Flasche à 100 ml