

PAKENDI MÄRGISTUS

NB! preparaadil puudub pakendi infoleht. Kogu informatsioon on kirjas otse konteineril.

VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED + PAKENDI INFOLEHT

METALLPURK 1 kg

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Colivet, 1 200 000 RÜ/g pulber joogivees manustamiseks vasikatele, pörsastele ja kanadele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

1 g pulbrit sisaldab kolistiini (kolistiinsulfaadina) 1 200 000 RÜ

Abiained:

Laktoos, sukroos.

Ühtlane, peen, kreemikas pulber

3. RAVIMVORM

Pulber joogivees manustamiseks.

4. PAKENDI SUURUS

1 kg

5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas), siga (pörsas) ja kana.

6. NÄIDUSTUSED

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud gastrointestinaalsete infektsioonide ravi ja metafülaktiline ravi.

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

7. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust polümüksiinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada koliiti, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

8. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

9. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Joogivees manustamiseks.
Preparaat tuleb lahustada joogivees.

Vasikad, sead: 100 000 RÜ kolistiini kg kehamassi kohta päevas (8,33 g preparaati 100 kg kehamassi kohta kaks korda päevas) 3...5 päeva jooksul.

Kanad: 75 000 RÜ kolistiini kg kehamassi kohta päevas (6,25 g preparaati 100 kg kehamassi kohta päevas) 3...5 päeva jooksul.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige raviannuse saavutamiseks tuleb kolistiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Õige annuses tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Ravimit sisaldav vesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel.

Ravimit sisaldav vesi peab olema loomade ainus joogivee allikas kogu raviperioodi jooksul.

Joogiveesüsteem (tank, torud, nippeljooturid jms) tuleb ravi lõpetamisel hoolikalt puhastada.

10. KEELUAEG

Keeluaeg:

Vasikas, siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Kanad: Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva,
munadele: 1 päev.

11. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Preparaati tuleb kasutada piimavasikatel.

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, s.t sihtkohal, suur kontsentratsioon. Need tegurid näitavad, et lõigus „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja -tee(d)“ nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada kolistiini hea tootmistava asendusena.

Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamisega seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist piirata loomadel haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning mitte kasutada profülaktikaks.

Kolistiini tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on polümüksiinde suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravimit sisaldava joogivee ettevalmistamise ja segamise ajal tuleb vältida ravimi otsekontakti naha ja silmadega ning pulbri otsest sissehingamist. Soovitatav on kanda kindaid, kaitseprille ja tolmutmaski.

Preparaadi juhuslikul sattumisel silma või nahale pesta silmi või preparaadiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega.

Mitte suitsetada, süüa ega juua ravimiga töötamise ajal.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil
Preparaati kasutatakse põrsaste ja piimavasikate raviks.

Üleannustamine:

Soovitatud annust kasutades ei ole preparaati ohtlik. Kui juhtub, et imendub märkimisväärselt suurem kogus kolistiini, siis puuduliku imendumise tõttu seedetraktist taluvad sihtloomaliigid seda hästi.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

12. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheselt kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

13. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

**14. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

**15. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

16. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

17. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastiere
33 500 Libourne
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle Tres Le Bois
22 600 Loudeac
Prantsusmaa

17. MÜÜGILOA NUMBER

Müügiloa nr: 1040

19. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot