

**PAKENDI MÄRGISTUS  
PAKENDI INFOLEHT**

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA  
JÄRGMISED ANDMED**

**PLASTIKPUDEL 5 L  
PLASTIKPUDEL 2 L  
PLASTIKPUDEL 1 L  
PLASTIKPUDEL 500 ml  
PLASTIKPUDEL 250 ml**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII  
VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Ceva Sante Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Sante Animale  
Z.I. de Tres Le Bois  
22600 Loudeac  
Prantsusmaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Colivet, 2 000 000 RÜ suukaudse lahuse kontsentraat sigadele ja kanadele  
kolistiin

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Kolistiin (kolistiinsulfaadina) 2 000 000 RÜ

**Abiained:**

Bensüülalkohol (E1519)  
Puhastatud vesi

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

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

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

## 6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Siga, kana.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Joogivees manustamiseks.

Siga: 100 000 RÜ kolistiini 1 kg kehamassi kohta päevas, s.o. 0,50 ml ravimit 10 kg kehamassi kohta päevas 3...5 päeva jooksul.

Kui ravimit manustatakse otse loomale suhu, tuleb soovitatav päevane annus jagada kaheks osaks.

Kana: 75 000 RÜ kolistiini 1 kg kehamassi kohta päevas, s.o. 37,5 ml ravimit 1000 kg kehamassi kohta päevas 3...5 päeva jooksul.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimit sisaldava joogivee tarbimine on loomade füsioloogilisest ja kliinilisest seisundist. Õige raviannuse saavutamiseks tuleb kolistiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravi kestust tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb välja vahetada iga 24 tunni järel.

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

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

## 10. KEELUAEG

### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

### Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Munadele: 0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmakordset avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kolistiini on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Pärast suukaudset manustamist tekib seedetraktis, st sihtkohas, aine halva imendumise tõttu suur kontsentratsioon. Need tegurid näitavad, et lõigus „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“ nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada kolistiini heade söötmis- ja pidamistingimuste asendusena.

Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamisega seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist loomadel piirata 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 polümüksiinide suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale pesta silmi või ravimiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

### Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud (hiirte, rottide ja küülikutega) ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet.

### Üleannustamine

Soovitatud annust kasutades ei ole ravim 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.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

November 2018

#### **15. LISAINFO**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Retseptiravim.

Müügiloa number: 1800

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

EXP

Lot