

PAKENDI INFOLEHT
Colisol Oral, 2 000 000 RÜ/ml suukaudse lahuse kontsentraat sigadele ja kanadele

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

Müügiloo hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harju maakond 74013
Eesti

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Colisol Oral, 2 000 000 RÜ/ml suukaudse lahuse kontsentraat sigadele ja kanadele kolistiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Kolistiin (kolistiinsulfaadina)2 000 000 RÜ

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519)
Puhastatud vesi

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 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.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.raviamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Siga, kana.

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

Joogivees manustamiseks.

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

Manustamine loomale suhu:

Kui ravimit manustatakse otse loomale suhu, tuleb soovitatav päevane annus jagada kaheks osaks. Colisol Oral tuleb lahjendada joogiveega järgmiselt: 1 ml Colisol Oral kontsentrati lahjendada joogiveega 40 ml-ni. Saadud lahust tuleb manustada süstlaga otse loomale suhu: 1 ml lahust kg kehamassi kohta kaks korda päevas kogu ravikuuri jooksul.

Manustamine joogivees:

Ravimi pideval manustamisel 24 tunni jooksul tuleb ravitavate loomade joogivette lisatava ravimi hulk arvutada järgmise valemi järgi:

Ühe liitri joogivee kohta vajalik ravimi kogus:

$$\frac{0.05 \text{ ml Colisol Oral}}{\text{Ühe looma keskmine veetarbimine 24 tunni jooksul (liitrites)}} \times \frac{\text{Ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{Ühe liitri joogivee kohta}} = x \text{ ml Colisol Oral}$$

Ravimi ööpäevane (24 tundi) kogukulu:

Arvutatud ravimi kogus (x ml Colisol Oral ühe liitri joogivee kohta) tuleb korrutada loomade grupi päevase (24 tunni jooksul) tarbitava joogivee kogusega (liitrites).

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

Manustamine joogivees:

Ravimi pideval manustamisel 24 tunni jooksul tuleb ravitavate lindude joogivette lisatava ravimi hulk arvutada järgmise valemi järgi:

Ühe liitri joogivee kohta vajalik ravimi kogus:

$$\frac{0.0375 \text{ ml Colisol Oral}}{\text{Ühe linnu keskmine veetarbimine 24 tunni jooksul (liitrites)}} \times \frac{\text{Ravitavate lindude keskmine kehamass (kg)}}{\text{Ühe liitri joogivee kohta}} = x \text{ ml Colisol Oral}$$

Ravimi ööpäevane (24 tundi) kogukulu:

Arvutatud ravimi kogus (x ml Colisol Oral ühe liitri joogivee kohta) tuleb korrutada lindude grupi päevase (24 tunni jooksul) tarbitava joogivee kogusega (liitrites).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb 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 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.

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.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kolistiini 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 8 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 laialatusliku kasutamise 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. Tuleks vältida ravimi sattumist silma või nahale. Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale pesta silmi või preparaadiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega. Pärast kasutamist pesta käed ja ravimiga kokkupuutunud piirkond.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Uuringud laboriloomadega (hiired, rotid ja küülikud) ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatud annust kasutades ei ole preparaat ohtlik. Kui juhtub, et manustatakse 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 jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Juuli 2018

15. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald, Harjumaa 74013, Eesti

Tel.: +372 6 005 005

Faks: +372 6 005 006