

PAKENDI MÄRGISTUS

PAKENDI INFOLEHT

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PLASTIKPUDEL 5 L
PLASTIKUDEL 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 AADDRESS

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
22603 Loudeac
France

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), destilleeritud 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 ülitundlikkus 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 tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesoleval pakendil mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

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.

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

Kana: 75 000 RÜ kolistiini 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 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.

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

10. KEELUAEG

Siga, kana: Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Munadele: 0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmakordset avamist: 3 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 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 „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja –teed osas 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 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. Preparaadi juhuslikul sattumisel silma või nahale pesta silmi või preparaadiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

Üleannustamine:

Soovitatud annust kasutades ei ole preparaat 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

Mai 2015

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

Müügiloa number: 1800

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

EXP

Lot