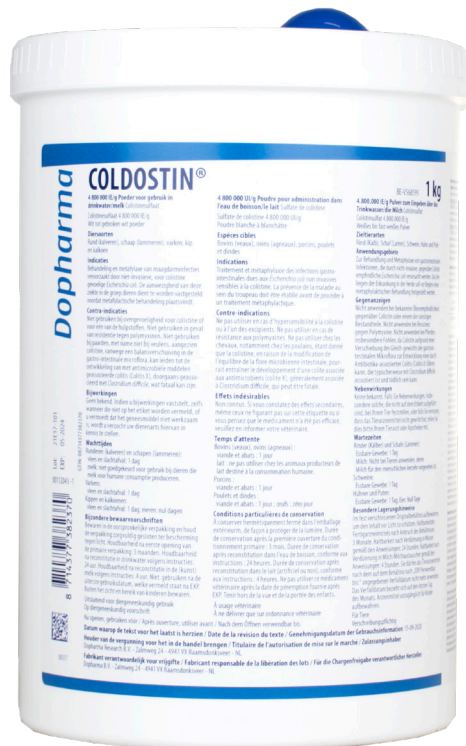


# Coldostin® 4 800 000 I.E./g

Colistine sulfaat



## Eigenschappen

- Geregistreerd voor gebruik bij kalf, varken, kip, kalkoen en lam
- Water oplosbaar poeder
- Een wachtermijn van 1 dag voor vlees en 0 dagen voor eieren

# Coldostin<sup>®</sup> 4 800 000 I.E./g

## Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V. / REG NL 117624 / UDD

## Verpakking

Pot 1 kg

## Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk

## Samenstelling

Per gram:

colistine sulfaat 4 800 000 I.E.

## Doeldieren

Rund (kalf), varken, kip, kalkoen, schaap (lam)

## Indicaties

**Rund (kalf), varken, kip, kalkoen, schaap (lam):**

Voor de behandeling en metafylaxe van darminfecties veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine sulfaat gevoelige *Escherichia coli*. In geval van metafylaxe, dient de aanwezigheid van deze ziekte in de groep dieren te worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel toegepast wordt.

## Toediening/dosering

**Rund (kalf), varken, schaap (lam):**

Oraal, via drinkwater of (kunst)melk 100 000 I.E. colistine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 g product per 48 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen.

**Kip, kalkoen:**

Oraal, via drinkwater 75 000 I.E. colistine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 g product per 64 kg lichaamsgewicht), gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen.

De behandelingsduur moet worden beperkt tot het minimum dat nodig is voor de behandeling van de ziekte.

Voor toediening via het drinkwater moet de juiste dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend, op basis van de aanbevolen hoeveelheid en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\dots \text{ mg diergenees-} \quad \text{gemiddeld lichaams-}}{\text{middel/kg lichaams-} \quad \text{gewicht (kg) van de te}} \times \frac{\text{gewicht/dag}}{\text{behandelen dieren}}$$

gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier

= ... mg diergeneesmiddel per liter drinkwater

Teneinde een correcte dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

## Wachttijden

**Rund (kalf):** vlees en slachtafval: 1 dg

**Varken:** vlees en slachtafval: 1 dg  
IKB: 1 dg

**Kip:** vlees en slachtafval: 1 dg  
ei: 0 dg

**Kalkoen:** vlees en slachtafval: 1 dg  
ei: 0 dg

**Schaap (lam):** vlees en slachtafval: 1 dg

## Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor colistine of één van de hulpstoffen;
- resistentie tegen polymyxinen;
- gebruik bij paarden, met name veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

## Bijwerkingen

Geen bekend.

## Speciale waarschuwingen

**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Als aanvulling op de behandeling dient er goed management en hygiënische bedrijfsvoering te worden gevoerd om het risico op infectie en mogelijke opbouw van resistentie te verkleinen. Er is kruisresistentie tussen colistine sulfaat en polymyxine B. Colistine sulfaat vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maagdarmskanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de beperkte absorptie van de stof. Deze factoren geven aan dat een langere behandeling dan aangegeven bij dosering, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Gebruik colistine sulfaat niet als een vervanging voor een goede bedrijfsvoering. Colistine sulfaat is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine sulfaat tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en koppeltherapie van ziekten en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe. Indien mogelijk dient colistine sulfaat alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Voor eerstelijnsbehandeling dient een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) gebruikt te worden indien gevoeligheidstesten de werkzaamheid hiervan suggereren.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine sulfaat toenemen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige gastro-intestinale en renale aandoeningen kan de systemische blootstelling aan colistine sulfaat verhoogd zijn, waardoor neuro- en nefrotoxische veranderingen niet kunnen worden uitgesloten.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg. Echter, aangezien colistine sulfaat nauwelijks wordt geabsorbeerd na orale toediening zou het gebruik ervan tijdens de dracht, lactatie en leg niet moeten leiden tot specifieke problemen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Na orale toediening van colistine sulfaat kan interactie met anesthetica en spierverslappers in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten. Vermijd de combinaties met aminoglycosiden en levamisol. De effecten van colistine sulfaat kunnen worden geantagoniseerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium, magnesium), onverzadigde vetzuren en polyfosfaten.

**Milieukenmerken**

Colistine is geclassificeerd als een zeer persistente substantie in de bodem.

**Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## Bewaarcondities/houdbaarheid

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in de (kunst)melk volgens instructies: 4 uur.

Voor de volledige productinformatie, raadpleeg de SPC.

