

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**CÍMKE egyben HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**1000 g**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pharma VIM Kft.  
1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL  
547367 Koronka, Segesvári út 409., Románia

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

COLANIN 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziyúkok részére A.U.V.

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 g por tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Kolisztin-szulfát 1.200.000 NE

**Segédanyag:**

Glükóz-monohidrát ad 1,0 g

**4. JAVALLATOK**

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Kiterjedt bélfalkárosodás esetén megnő a felszívódó kolisztin mennyisége. A keringésbe kerülő kolisztin vesekárosító és neurotoxikus hatású.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk

## 8. – 9. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 50.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / 12 óra (megfelel: 8 g készítmény/ 100 ttkg napi adag 2 részletben beadva), 3-5 napon át.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ ttkg / nap, folyamatos itatással, 3-5 napon át.

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia.

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.

A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

$\frac{\text{---} \text{ mg készítmény/ttkg/nap}}{\text{---} \text{ a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}} \times \text{---} \text{ átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként} = \text{---} \text{ mg készítmény egy liter ivóvízben}$
--

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához a készítmény koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

A számított adagot kalibrált mérőeszközzel kell kimérni.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Tojás: 1 nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy az ajánlottnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak sürgős szükség esetén expozícióhoz vezet.

A beteg állatoknak megváltozhat az ivóvízfogyasztásuk. Ha a sertések nem vesznek fel a kezeléshez szükséges elegendő gyógyszeres ivóvizet, akkor parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A használati utasításban megadottaktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Polimixinre / kolisztinre ismertén túlérzékeny személyek ne használják a készítményt. A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos! Munka után szappanos vízzel kezelt kezet kell mosni.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az alkalmazást végző személy szervezetébe jut, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

Izomrelaxánsokkal (tubokurarin, szuxametonium, pankuronium, gallamin) együtt alkalmazva a kolisztin-szulfát mélyíti a neuromuszkuláris blokkot és fokozza a légzésbénulás kockázatát.

Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció és tojásrakás idején. Egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

<b>13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES</b>
--

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

<b>14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA</b>
---

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja: 2021. június 25.

<b>15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK</b>
--------------------------------

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**Kiszerezési egységek:**

1000 g triplex fólia tasakban

**Törzskönyvi szám**

3336/2/13 NÉBIH ÁTI (1000 g)

<b>16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b>
-----------------------------------

Gy.sz.: {szám}

<b>17. LEJÁRATI IDŐ</b>
-------------------------

Felhasználható: {hónap/év, 00/0000}-ig.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****50 g triplex fólia tasak****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Colanin 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére A.U.V.

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 g por tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Kolisztin-szulfát 1.200.000 NE

**Segédanyag:**

Glükóz-monohidrát ad 1,0 g

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Por ivóvízbe keveréshez

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

50 g

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés és házityúk

**6. JAVALLAT(OK)**Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 50.000 NE kolisztn-szulfát/ttkg/12 óra (megfelel: 8 g készítmény / 100 ttkg napi adag 2 részletben beadva), 3-5 napon át.

Házityúk: 75.000 NE kolisztn-szulfát/ttkg/nap, folyamatos itatással, 3-5 napon át.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk: hús és ehető szövetek: 1 nap

Tojás: 1 nap

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárati idő: {hónap/év}

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

25 °C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pharma VIM Kft.  
1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

Törzskönyvi szám:  
3687/1/15 NÉBIH ÁTI (50 g)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám: {szám}

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS,**  
**Colanin 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére A.U.V.**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság  
1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Vim Spectrum SRL.  
547367, Koronka, Segesvári út 409., Románia

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Colanin 1.200.000 NE/g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 g por tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Kolisztin-szulfát    1.200.000 NE

**Segédanyag:**

Glükóz-monohidrát    ad                  1,0 g

**4. JAVALLAT(OK)**

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Kiterjedt bélfalkárosodás esetén megnő a felszívódó kolisztin mennyisége. A keringésbe kerülő kolisztin vesekárosító és neurotoxikus hatású.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Sertés és házityúk

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés: 50.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/12 óra (megfelel: 8 g készítmény / 100 ttkg napi adag 2 részletben beadva), 3-5 napon át.

Házityúk: 75.000 NE kolisztin-szulfát/ttkg/nap, folyamatos itatással, 3-5 napon át.

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia.

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.

A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

$\frac{\text{--- mg készítmény/ttkg/nap}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként}} \times \text{a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}$	=	$\text{--- mg készítmény egy liter ivóvízben}$
---	---	--

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás biztosításához a készítmény koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

A számított adagot kalibrált mérőeszkővel kell kimérni.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk: hús és ehető szövetek: 1 nap

Tojás: 1 nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy az ajánlottnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak sürgős szükség esetén expozícióhoz vezet.

A beteg állatoknak megváltozhat az ivóvízfogyasztásuk. Ha a sertések nem vesznek fel a kezeléshez szükséges elegendő gyógyszeres ivóvizet, akkor parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A használati utasításban megadottaktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztin rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Polimixinre / kolisztinre ismertén túlérzékeny személyek ne használják a készítményt. A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos! Munka után szappanos vízzel kezét kell mosni.

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az alkalmazást végző személy szervezetébe jut, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció és tojásrakás idején. Egereken, patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Izomrelaxánsokkal (tubokurarin, szuxametonium, pankuronium, gallamin) együtt alkalmazva a kolisztin-szulfát mélyíti a neuromuskuláris blokkot és fokozza a légzésbénulás kockázatát.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. június. 25.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**Kiszerezési egységek:**

50 g triplex fólia tasakban

**Törzskönyvi szám**

3336/1/13 NÉBIH ÁTI (50 g)