

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLIVET S 2,5 mg/ml , inspuitbare oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Colistinesulfaat 2,5 mg (gelijk aan 50.000 IE colistine)

Excipienten: Methylparahydroxybenzoaat 1,0 mg – Propylparahydroxybenzoaat 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

COLIVET S is bestemd voor biggen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Biggen

Behandeling van systemische infecties veroorzaakt door kiemen, gevoelig aan colistine en meer bepaald, Escherichia coli en Salmonella, onder voorbehoud van het bekomen van werkzame concentraties op de plaats van de infectie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polymyxines.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- De bij intramusculaire injectie gebruikelijke aseptische maatregelen toepassen.
- De gevoeligheid van colistine tegenover gevoelige kiemen kan veranderen in de loop der tijd; een antibiogram kan noodzakelijk zijn vóór de behandeling ingesteld wordt.

Gebruik afwijkend van de in de “samenvatting van de productkenmerken” vermelde instructies van het product kan de prevalentie van bacteriën resistent tegen colistine verhogen en kan door het potentieel gevaar op kruisresistentie, de effectiviteit van de behandeling met andere polymyxine minderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Iedere vereiste voorzorgen dienen te worden genomen om een zelf-injectie te vermijden

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeldzame nefrologische en neurologische accidenten zijn megedeeld worden.

Andere manifestaties (vertering en lokale irritatie) zijn nooit van erge aard.

Indien reactie van overgevoeligheid optreedt, moet de behandeling gestopt worden en een symptomatische behandeling ingesteld worden (zuurstof, adrenaline, antihistaminicum).

Colistine is nefrotoxisch; navenante stoornissen kunnen bij dieren optreden die aan nierinsufficiëntie lijden.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Het product is alleen voor biggen bestemd

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werkzaamheid van colistine vermindert in aanwezigheid van calcium. Het mengen van COLIVET S met oplossingen, die calcium bevatten, zal vermeden worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Biggen: 1 ml per kg lichaamsgewicht (50.000 IE/kg) om de 24 u, gedurende 3 dagen. De behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.

Toedieningsweg: Intramusculaire injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering, kunnen polymyxines een neuromusculaire blok provoceren die noch met neostigmine, noch met calcium, kan opgeheven worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en afval: 21 dagen na het einde van de behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Antibioticum behorende tot de groep der polymyxinen.

Code ATCvet: QJ01XB01

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Colistine is een polypeptide antibioticum en behoort tot de groep der polymyxines. Colistine kenmerkt zich door een krachtige interactie met de fosfolipiden van de celmembranen, wiens structuur door haar gewijzigd

wordt. Dit heeft de verandering van de permeabiliteit van de celmembraan en het verlies van oplosbare stoffen van de bacteriële cel, tot gevolg. Algemeen kan gesteld worden dat colistine theoretisch bactericide is voor talrijke Gram-negatieve kiemen, zoals, *Escherichia coli* en *Salmonella* spp. Gram-positieve bacteriën zijn van nature resistent evenals *Proteus* sp. en *Serratia*. Er is weinig bekend over resistentiemechanismen tegen colistine, maar het is waarschijnlijk dat ze voornamelijk veranderingen van het lipopolysaccharide (LPS) van de bacteriële membraan impliceren, die het primaire doel voor de interactie met colistine is. Gekruiste resistentie is volledig onder polymyxines.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Bij varkens: Na intramusculaire injectie van 50.000 IE colistine/kg lichaamsgewicht om de 24 uren, stelt men vast dat distributie en uitscheiding van colistine het best beschreven worden door een tweecompartimentenmodel en worden de volgende waarden voor de belangrijkste farmacokinetische parameters genoteerd:

C_{pmax} (µg/ml): 2,71 (2,19 – 3,23: vertrouwensgrens 95 %)

t_{max} (min): 26,25 (20,44 – 32,06: vertrouwensgrens 95 %)

$t_{1/2\alpha}$ (h): 1,7 (1,5 – 1,9: vertrouwensgrens 95 %) – snelle eliminatiefase.

$t_{1/2\beta}$ (h): 10,74 (7,57 – 13,9: vertrouwensgrens 95 %) – langzame eliminatiefase.

$AUC_{0\rightarrow\infty}$ (ng.h/ml): 11798,99 (10515,02 – 13082,96: vertrouwensgrens 95 %)

De plasmaconcentratie bedraagt 0,05 µg/ml 24 uren na de injectie (op het ogenblik van de volgende injectie).

Accumulatie van colistine gebeurt hoofdzakelijk in de nier.

Concentraties bereikt in het maag-darmstelsel zijn niet bekend

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol

Natriumchloride

Methylparahydroxybenzoaat

Propylparahydroxybenzoaat

Propyleenglycol

Water voor injecties q.s. ad 1 ml.

6.2 Onvereenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: De houdbaarheid bedraagt 36 maanden in de aanbevolen bewaringsomstandigheden.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen na eerste afname, bij minder dan 25° C en beschermd tegen licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.

Bescherm tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon uit bruin glas (type 2), multidosis, van 100, 250 en 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikt diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden 39c

B-4731 Eynatten

Tel: +32 87 85 20 25

Fax: +32 87 86 68 20

info@prodivet.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

BE-V111483

9. DATUM VAN DE VERLENGING VAN DE VERGUNNING:

Datum van eerste verlening van de vergunning : 01/11/1978

Datum van laatste hernieuwing: 26/04/2013

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST:

26/04/2013

Op diergeneeskundig voorschrift.