

BD/2015/REG NL 4496/zaak 482660

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen d.d. 7 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **COLI 1200 W.O.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **COLI 1200 W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4496**, zoals aangevraagd d.d. 7 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COLI 1200 W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4496** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **COLI 1200 W.O.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4496** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 12 augustus 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLI 1200 W.O., poeder voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel

Colistinesulfaat (overeenkomend met colistine 1.200.000 IE).

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kalveren en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties, veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 4.9, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Colistine mag niet worden gebruikt als substituuat voor goede beheerspraktijken.

Colistine 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 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 alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

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

In verband met mogelijke resistentie en/of histaminerelease en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal via drinkwater of de kalvermelk.

Kalveren:

2x daags 5 gram product per 100 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 6 mg colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 5-7 dagen.

Varken:

1000 gram product per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 5 mg colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 5-7 dagen.

De behandelingstijd dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van colistinesulfaat is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachttermijn

Kalveren: (Orgaan)vlees: 7 dagen
Varken: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Intestinale anti-infectiva, antibiotica
ATCvet-code: QA07AA10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Colistine wordt niet of nauwelijks geabsorbeerd bij orale toepassing en heeft daarom alleen effect op micro-organismen in het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PE zak à 1 kg in een kartonnen doos.

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

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

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

A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4496

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

05 december 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 augustus 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Coli 1200 W.O., poeder voor oraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer gram:

Colistinesulfaat overeenkomend met 1.200.000 IE.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Inhoud 1 kg.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf en varken.

6. INDICATIES

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties, veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van deze ziekte in de groep dieren dient te worden vastgesteld voordat koppeltherapie plaatsvindt.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: oraal via drinkwater of de kalvermelk.

Kalveren:

2x daags 5 gram product per 100 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 6 mg colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 5-7 dagen.

Varken:

1000 gram product per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 5 mg colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 5-7 dagen.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

8. WACHTTERMIJN

Kalveren, varken: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.

Loofklapper 6-8

8256 SL Biddinghuizen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4496

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PE zak 1 kg.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coli 1200 W.O., poeder voor oraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELENPer gram:

Colistinesulfaat overeenkomend met 1.200.000 IE.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 kg

4. TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik

5. WACHTTERMIJN

Kalveren en varkens: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4496

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Coli 1200 W.O., poeder voor oraal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

A.A.-VET Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:
Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V.
Veenweg 1
3771 MT Barneveld

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Coli 1200 W.O, poeder voor oraal gebruik.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat overeenkomend met colistine 1.200.000 IE..

4. INDICATIES

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties, veroorzaakt door niet-invasieve voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van deze ziekte in de groep dieren dient te worden vastgesteld voordat koppeltherapie plaatsvindt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij 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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalveren en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: oraal via drinkwater of de kalvermelk.

Kalveren:

2x daags 5 gram product per 100 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 6 mg colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 5-7 dagen.

Varken:

1000 gram product per 1000 liter drinkwater (overeenkomend met 5 mg colistinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 5-7 dagen.

De behandelingstijd dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. WACHTTERMIJN

Kalveren, varken: (Orgaan)vlees: 7 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 8, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituut voor goede beheerspraktijken.

Colistine 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 tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot falende behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

In verband met mogelijke resistentie en/of histaminerelease en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 augustus 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

PE zak à 1 kg in een kartonnen doos.

KANALISATIE

UDD

REG NL 4496