

[

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Colivet vet. 200 mg/ml mikstur til gris og kalv

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: 1 ml inneholder: neomycinsulfat 200 mg

Hjelpestoffer:

Metylparahydroksybezoat (E 218),

Etylparahydroksybezoat (E214),

Propylparahydroksybezoat(E 216),

Natriummetabisulfitt (E223)

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og kalv.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Coli-enteritt og infeksjons diaré hos speddyr av gris og storfe, forårsaket av neomycinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent hypersensitivitet overfor neomycin bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Gjentatt hudkontakt med neomycin kan føre til allergiske reaksjoner hos enkelte personer.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ikke relevant.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen data er tilgjengelige.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til oral bruk.

Dosering

Anbefalt dosering er 60 mg/kg daglig i minst 3 døgn.

Doseringsskjema:

Gris: nyfødt: 1 støt, 10 kg: 3 støt, 25 kg: 7 støt.

Kalv: ca 40 kg: 12 støt. Dosen bør deles med en halvpart morgen og en halvpart kveld.

1støt = 1,1ml= 220 mg neomycinsulfat.

For å sikre korrekt dosering, og unngå underdosering, skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Moderat overdosering vil sannsynligvis ikke gi andre symptomer enn de nevnt under punkt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 6 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: antibiotikum

ATC vet-kode: QA07A A0L

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Neomycin tilhører gruppen aminoglykosider, og har baktericid effekt ved hemming av proteinsyntesen. Neomycin er virksom overfor Gram-negative kokker og staver, og Gram-positive kokker. Anaerobe bakterier er som regel resistente. Neomycin er en isomerisk blanding av neomycin B (framycetin) og C, og er lett oppløselig i vann. Neomycin anvendes ikke ved parenteral behandling, men er reservert til lokal behandling av infeksjoner i mage-tarmtraktus. Kryssresistens med kanamyciner og andre aminoglykosider forekommer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Neomycin er lite fettløselig og absorberes i meget liten grad fra tarmtraktus. Preparatet er derfor velegnet til oral behandling av intestinale infeksjoner forårsaket av neomycinfølsomme bakterier.

Neomycin er meget stabilt og påvirkes ikke av enzymer, puss, gastrointestinale sekreter og lignende.

Neomycin metaboliseres ikke i organismen og utskilles uforandret via feces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybezoat (E 218), etylparahydroksybezoat (E214), og propylparahydroksybezoat(E 216), natriummetabisulfitt (E223), rensert vann

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Beskyttes mot frost.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Mikstur 200 mg/ml: Til gris og kalv: 1 stk. (doseringspistol). 500 ml (flaske).

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

VetPharma AS,
P.b. 13
1335 Snarøya

Tlf: (+47) 66 98 60 40
Faks: (+47) 66 98 60 49

post@aksvet.no

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0000/05517

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.01.1975

Fornyelse av markedsføringstillatelse: 19.01.1999

10. OPPDATERINGSDATO

17.09.2013

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant