

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colistine 4800 WSP poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens en kalveren

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzame bestanddelen:

Colistinesulfaat 4 800 000 IE

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Macrogol 400

Wit tot gebroken wit poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kalf, varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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

### 3.3 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.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemediceerd 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 paragraaf 3.9, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 koppeltherapie van ziekten, en mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt voor profylaxe.

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

Indien het gebruik van het diergeneesmiddel 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.

Als gevolg van waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor colistinesulfaat worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke resistentie en/of histaminerelease en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening via het drinkwater (varken) of de kalvermelk.

#### Kalf:

100.000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag.

(overeenkomend met 2 x daags 0,5 g diergeneesmiddel per 48 kg lichaamsgewicht), gedurende 3-5 dagen.

#### Varken:

100.000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag.

(overeenkomend met 1 g product per 48 kg lichaamsgewicht, of ca. 200 g diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater), gedurende 3-5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QA07AA10

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Colistine (syn. polymyxine E, colimycine) is een polypeptide antibioticum behorend tot de groep van polymyxines. Polymyxines zijn basische decapeptiden met een soortelijke massa van ongeveer 1000. Deze polaire basen zijn instabiel en slecht oplosbaar in water; de sulfaten daarentegen zijn goed in water oplosbaar en zijn in deze vorm stabiel.

Colistine, geproduceerd door *Bacillus colistinus*, bestaat voornamelijk uit een mengsel van polymyxine E1 en E2. Zuivere colistine bevat per mg base 30 000 IE.

Bij gevoelige bacteriën werken polymyxines bactericide door een interactie met de fosfolipiden in de buitenmembraan van de celwand waardoor de permeabiliteit wordt verstoord en leidt tot cellysis (de werking is vergelijkbaar met die van kationische detergentia). Deze interactie (met lipide A) treedt ook

op met vrijgekomen endotoxinen van Gram-negatieve bacteriën, waardoor deze hun werking verliezen.

Colistine is alleen werkzaam tegen Gram-negatieve staafvormige bacteriën. Gevoelig (MIC 0.05-2 µg/ml) zijn *E. coli*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordetella* en *Klebsiella* species. Minder gevoelig zijn *Pseudomonas* spp (MIC > 8 µg/ml).

Resistentie tegen polymyxines ontwikkelt zich langzaam en komt onder praktijkomstandigheden vrijwel niet voor. Het resistentiemechanisme is nog niet duidelijk. Tussen polymyxines bestaat kruisresistentie.

In combinatie met β-lactamantibiotica, aminoglycosiden, tetracyclines en trimethoprim-sulfonamidecombinaties treedt potentiëring op.

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.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening wordt colistine vrijwel niet geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Een deel van de oraal toegediende colistine wordt geïnactiveerd door binding aan fosfolipiden en lipopolysaccharides van de Gram-negatieve darmbacteriën, zodat uiteindelijk een zeer geringe hoeveelheid van de oraal toegediende colistine in actieve vorm in de faeces wordt teruggevonden.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden bevat.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Houd de bus zorgvuldig gesloten.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte polyethyleen bus (à 1000 gram) afgesloten met een plastic seal en schroefdop.

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7733

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 april 1993

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

25 maart 2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Polyethyleen bus

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Colistine 4800 WSP poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor varkens en kalveren

**2. SAMENSTELLING**

Colistinesulfaat 4 800 000 IE/g

Wit tot gebroken wit poeder.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 kg

**4. DOELDIERSOORTEN**

**Doeldiersoorten**

Kalf, varken.

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**

**Indicaties voor gebruik**

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

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

**6. CONTRA-INDICATIES**

**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.

**7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemediceerd 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 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen', met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 koppeltherapie van ziekten, en mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt voor profylaxe.

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

Indien het gebruik van het diergeneesmiddel 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.

Als gevolg van waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor colistinesulfaat worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke resistentie en/of histaminerelease en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddelen. Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel wanneer het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of vloeibaar voer dat biociden bevat.

## **8. BIJWERKINGEN**

### **Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem.

## **9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**

### **Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Orale toediening via het drinkwater (varken) of de kalvermelk.

#### Kalf:

100.000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag.  
(overeenkomend met 2 x daags 0,5 g diergeneesmiddel per 48 kg lichaamsgewicht), gedurende 3-5 dagen.

#### Varken:

100.000 IE colistine per kg lichaamsgewicht per dag.  
(overeenkomend met 1 g diergeneesmiddel per 48 kg lichaamsgewicht, of ca. 200 g product per 1000 liter drinkwater), gedurende 3-5 dagen.

## **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### **Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

## **11. WACHTTIJDEN**

### **Wachttijden**

#### Kalf en varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

## **12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

### **Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Houd de bus zorgvuldig gesloten.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### 14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

##### Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### 15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 7733

##### Verpakkingsgrootten

1000 gram.

#### 16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

##### Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

25 maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 17. CONTACTGEGEVENS

##### Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

#### 18. OVERIGE INFORMATIE

##### Overige informatie

**KANALISATIE:**  
UDD

**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 24 uur.

**21. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}