PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

GEBRAUCHSINFORMATION

Colistin-Enteromix 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:
AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistin-Enteromix 25 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Colistinsulfat 25 mg

Sonstige Bestandteile:
Glukose-Monohydrat, Siliziumdioxid

Weißes bis gelblich-weißes feinkristallines Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen bei Schweinen, Kälbern und Hühnern, die durch Colistin-empfindliche, nicht-invasive *E.coli* verursacht werden.
Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Polymyxine.
Nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern und Ferkeln.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antimikrobiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch Clostridium difficile, führen könnte.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei oraler Gabe sind wegen der äußerst geringen Resorptionsrate systemische Nebenwirkungen nur in Ausnahmefällen zu erwarten.
Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Milch-/ Milchaustauschertränke.
Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:
Kalb:
5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag (entspricht 20 g Colistin Enteromix/ 100 kg KGW/ Tag)

Schwein:
5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag (entspricht 20 g Colistin Enteromix/ 100 kg KGW/ Tag)

Huhn:
6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag (entspricht 24 g Colistin Enteromix/ 100 kg KGW/ Tag)

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Kälber, Schweine):
Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Die Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.
Colistin ist temperaturempfindlich. Bei Gabe über die Milch bzw. den Milchaustauscher ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einer kleinen Menge Trinkwasser separat vollständig zu lösen. Das medikierte Trinkwasser ist dann in die unter 38°C abgekühlte Milch bzw. den auf unter 38°C abgekühlten Milchaustauscher einzumischen und sofort zu verabreichen.
Bei der Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.
Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Die Tagesdosis ist verteilt auf zweimal täglich in einem Intervall von 12 Stunden zu verabreichen.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes (Schweine, Hühner):
Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.
Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Colistin Enteromix 25 mg/g in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{… mg Colistin Enteromix pro kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \text{...mg Colistin Enteromix 25 mg/g pro l Trinkwasser}$$

Ein Messbecher gestrichen voll = 10 g Colistin-Enteromix 25 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere

Dauer der Anwendung:

Kalb, Schwein: 5-7 Tage
Huhn: 4-6 Tage

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.
Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.
Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kalb:	2 Tage
Schwein:	2 Tage
Huhn:	2 Tage
Eier:	0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter, Milch oder Milchaustauscher: sofort verfüttern
Haltbarkeit nach Einmischen in Trinkwasser: 24 h

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.
Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.
Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.
Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.
Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.
Bei septikämischen Verlaufsformen oder Tieren mit Inappetenz sollte eine parenterale Behandlung, bei chronisch kranken Tieren eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.
Für eine ausreichende Trinkwasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistinsulfat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Atemschutzmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Das bakterizid wirksame Colistinsulfat darf nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen, wie Erythromycin, Kanamycin, Tetracyclinen oder Sulfonamiden verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit von Colistinsulfat abgeschwächt wird.
Colistinsulfat sollte wegen möglicher Toxizität nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombiniert werden. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.
Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.
Bei Coliinfektionen wird die Wirkung von Benzylpenicillin abgeschwächt.
Colistinsulfat wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren, Polyphosphate und quaternäre Ammoniumverbindungen antagonisiert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Bei Überdosierung kann Durchfall auftreten. Dieser ist symptomatisch zu behandeln.

Inkompatibilitäten
Colistin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2015

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00588

Packungsgröße(n):
5 kg Beutel, 5 x 1 kg Beutel, 1kg Beutel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.