

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION PACKUNGSBEILAGE

Colistinsulfat 1000 mg/g „aniMedica“ - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistinsulfat 1000 mg/g „aniMedica“ - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

Colistinsulfat

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Colistinsulfat 1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen bei Rindern, Schweinen und Hühnern, verursacht durch nicht-invasive gegenüber Colistin empfindliche E.coli.

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Erregern, die Resistenzen gegenüber Polymyxinen aufweisen.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern und Ferkeln.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, 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

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate von Colistin zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann.

Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein und Huhn

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

Zur Verabreichung über das Futter oder über das Trinkwasser.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Rinder: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 2 g Colistinsulfat 1000 mg/g „aniMedica“ pro 500 kg KGW pro Tag

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters oder des Trinkwassers frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Die Tagesdosis ist verteilt auf zweimal täglich in einem Intervall von 12 Stunden zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

Schweine: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 1 g Colistinsulfat 1000 mg/g „aniMedica“ pro 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere pro Tag

Hühner: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 6 g Colistinsulfat 1000 mg/g „aniMedica“ pro 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere pro Tag

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 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 von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der

Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime bei Hühnern) schwankt.

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Colistinsulfat 1000 mg/g „aniMedica“ in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Schweine:

$$\frac{\left(5 \text{ mg Colistinsulfat } 1000 \text{ mg/g}\right) \times \left(\text{mittlere KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}\right)}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \frac{\dots \text{mg Colistinsulfat } 1000 \text{ mg/g}}{\text{"aniMedica" pro l Trinkwasser}}$$

Hühner:

$$\frac{\left(6 \text{ mg Colistinsulfat } 1000 \text{ mg/g}\right) \times \left(\text{mittlere KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}\right)}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \frac{\dots \text{mg Colistinsulfat } 1000 \text{ mg/g}}{\text{"aniMedica" pro l Trinkwasser}}$$

Die Behandlung ist über 5 bis 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustands 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: Rind, Schwein, Huhn:	2 Tage
Milch:	2 Tage
Eier:	0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern! Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch der Verpackung ist diese sorgfältig wieder zu verschließen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	2 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser:	24 Stunden
Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter:	sofort verfüttern

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme oder Hautexposition 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- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen und Staubmaske tragen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Colistinsulfat wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

19.06.2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packungen zu 100 g und 1000 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00507

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.