

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Colistinsulfat 120 mg/g „Ogris“ – Pulver zum Eingeben für Tiere

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb 1:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.  
Hinderhoferstraße 1-3  
A-4600 Wels

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistinsulfat 120 mg/g „Ogris“ – Pulver zum Eingeben für Tiere

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

#### **Wirkstoff:**

Colistinsulfat                    120 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Glucose-Monohydrat

Weißes bis beinahe weißes, kristallines Pulver

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von bakteriellen Darminfektionen der Rinder, Kälber, Schweine und Hühner, verursacht durch nicht-invasive gegenüber Colistin empfindliche E.coli.

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

Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren oder Tieren mit Inappetenz sollte eine entsprechende systemische Behandlung durchgeführt werden.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder dem Hilfsstoff.

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 Antibiotika 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- (neuromuskulären Blockaden, Parästhesien, Ataxien, Apnoe, peripherer Atemlähmung) und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann.

Beim Auftreten einer anaphylaktischen Sofortreaktion ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und falls notwendig, sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (z.B.: Verabreichung von Antihistaminika, Glukokortikoiden, Herz-/Kreislaufunterstützung) einzuleiten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein, Huhn

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

### Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser bei Rindern, Kälbern, Schweinen und Hühnern.

Zum Eingeben über die Tränke (Milchtränke) bei Kälbern.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis bei jeder Anwendung restlos aufgenommen wird.

### Dosierung für Rinder:

4 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen, entsprechend 33,3 mg Colistinsulfat 120 mg/g „Ogris“ pro kg KGW und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen.

### Dosierung für Kälber und Schweine:

5 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen, entsprechend 41,7 mg Colistinsulfat 120 mg/g „Ogris“ pro kg KGW und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen.

### Dosierung für Hühner:

6 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen, entsprechend 50,0 mg Colistinsulfat 120 mg/g „Ogris“ pro kg KGW und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen.

### Einzel tierbehandlung

Die erforderliche Menge des Arzneimittels für das Einzel tier muss vor jeder Anwendung in einem Teil des Futters bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern immer in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch eingemischt werden, es ist dabei auf eine vollständige Durchmischung zu achten. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung dem Einzel tier zu verabreichen. Jeweils die Hälfte der Tagesdosis ist in einem Abstand von ca. 12 Stunden zu verabreichen, z.B. bei der Morgen- und Abendfütterung.

Bei der Verabreichung über das Trinkwasser muss die erforderliche Menge des Arzneimittels in eine kleine Menge Trinkwasser eingemischt und vollständig gelöst werden und ist anschließend dem Einzel tier sofort zu verabreichen. Die Tagesdosis ist verteilt auf zweimal täglich in einem Intervall von ca. 12 Stunden zu verabreichen, z.B. vor der Morgen- und Abendtränkung.

### Behandlung von Tiergruppen bzw. Teilen des Bestandes

Jeweils die Hälfte der für die Tiergruppe errechneten Tagesdosis muss vor jeder Anwendung in das Futter, die Tränke (bei Milchaustauschern immer in den tränkefertigen Milchaustauscher) oder das Trinkwasser frisch eingemischt, vollständig durchmischt und den Tieren zur sofortigen Aufnahme angeboten werden.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischen von Colistinsulfat 120 mg/g „Ogris“ in Futter, Tränke oder Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

#### **Rinder:**

$$\frac{\left( \begin{array}{l} 33,3 \text{ mg Colistinsulfat} \\ 120 \text{ mg/g "Ogris"} \\ \text{pro kg KGW und Tag} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht der} \\ \text{Rinder (kg)} \end{array} \right)}{\left( \begin{array}{l} \text{Durchschnittliche tägliche Futter- bzw.} \\ \text{Wasseraufnahme (kg bzw. l/Tier)} \end{array} \right)} = \begin{array}{l} \text{mg Colistinsulfat 120 mg/g} \\ \text{"Ogris" pro kg Futter oder} \\ \text{pro l Tränke/Trinkwasser} \end{array}$$

#### **Kälber und Schweine:**

$$\frac{\left( \begin{array}{l} 41,7 \text{ mg Colistinsulfat} \\ 120 \text{ mg/g "Ogris"} \\ \text{pro kg KGW und Tag} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht der} \\ \text{Kälber/Schweine (kg)} \end{array} \right)}{\left( \begin{array}{l} \text{Durchschnittliche tägliche Futter- bzw.} \\ \text{Wasseraufnahme (kg bzw. l/Tier)} \end{array} \right)} = \begin{array}{l} \text{mg Colistinsulfat 120 mg/g} \\ \text{"Ogris" pro kg Futter oder} \\ \text{pro l Tränke/Trinkwasser} \end{array}$$

#### **Hühner:**

$$\frac{\left( \begin{array}{l} 50 \text{ mg Colistinsulfat} \\ 120 \text{ mg/g "Ogris"} \\ \text{pro kg KGW und Tag} \end{array} \right) \times \left( \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht der} \\ \text{Hühner (kg)} \end{array} \right)}{\left( \begin{array}{l} \text{Durchschnittliche tägliche Futter- bzw.} \\ \text{Wasseraufnahme (kg bzw. l/Tier)} \end{array} \right)} = \begin{array}{l} \text{mg Colistinsulfat 120 mg/g} \\ \text{"Ogris" pro kg Futter oder} \\ \text{pro l Tränke/Trinkwasser} \end{array}$$

### Dauer der Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist mindestens 5 bis maximal 7 Tage lang zu verabreichen. Die Behandlungsdauer ist auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer zu beschränken.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiogramm empfohlen. Gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

siehe 8. Dosierung

## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:	Rind, Kalb, Schwein, Huhn: 2 Tage
Milch:	2 Tage
Eier:	0 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch der Verpackung ist diese wieder sorgfältig zu verschließen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	28 Tage
Haltbarkeit nach Einmischen oder Auflösen gemäß den Anweisungen:	4 Stunden

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zusätzlich zu der Behandlung sollten Grundsätze der guten Haltungsbedingungen und Hygienemaßnahmen berücksichtigt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und die Entstehung von Resistenzen zu verhindern.

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:

Zur Prophylaxe einer Kristallurie ist für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung zu sorgen.

Bei Tieren mit sichtbar gestörtem Allgemeinbefinden und / oder Inappetenz sollte eine parenterale Therapie durchgeführt werden.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der verbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, soll seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt werden. Das Tierarzneimittel soll 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. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Einatmen, versehentlicher Einnahme oder Kontakt können Polymyxine zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser spülen.

Beim Auftreten von Symptomen wie Hauterythem, Schwellungen in Gesicht, Lippen oder Augen, sowie Problemen bei der Atmung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistinsulfat sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, dem medikierten Futter bzw. Trinkwasser den direkten Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

### Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt. Anwendung nur nach Nutzen-/Risikoabschätzung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das bakterizid wirksame Colistinsulfat darf nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen (wie z.B. Makrolide (Erythromycin), Pleuromutiline (Tiamulin), Tetracycline oder Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch infolge eines potentiellen Antagonismus die antibakterielle Wirksamkeit von Colistinsulfat abgeschwächt wird. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Colistinsulfat wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren, Polyphosphate und quaternäre Ammoniumverbindungen antagonisiert. Die Wirkung potentiell nephro- und neurotoxischer Verbindungen kann durch Colistinsulfat potenziert werden.

#### Inkompatibilitäten:

Colistin ist inkompatibel mit Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach einer Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Speichelfluss auftreten. Als erste Notfallmaßnahme ist für eine reichliche Trinkwasseraufnahme zu sorgen.

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt.

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2022

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

1 kg, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Zul.-Nr.: 8-00717