

PACKUNGSBEILAGE und Etikett (Kombination)

GEBRAUCHSINFORMATION

COLIVET 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel

Colistin (als Colistinsulfat)

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale - 10 av. de La Ballastière – F-33500 LIBOURNE

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois – F-22600 LOUDÉAC

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLIVET 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel

Colistin (als Colistinsulfat)

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

2 000 000 IU Colistin (als Colistinsulfat)

10 mg Benzylalkohol (E1519)

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen des Verdauungstraktes durch nicht-invasive *Escherichia coli*, die gegenüber Colistin empfindlich sind.

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

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Polypeptidantibiotika oder gegenüber einem sonstigen Bestandteil.

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.

NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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

ZIELTIERART(EN)

Schweine und Geflügel.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.

Schweine: 100 000 IU Colistin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage oral einzugeben; entsprechend 0,50 ml Tierarzneimittel pro 10 kg KGW täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage. Die empfohlene tägliche Dosis sollte auf zwei Gaben verteilt werden, wenn das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres verabreicht wird.

Geflügel: 75 000 IU Colistin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage oral einzugeben; entsprechend 37,5 ml Tierarzneimittel pro Tonne KGW täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die Aufnahme von mediziertem Trinkwasser ist vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere abhängig. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Colistin-Konzentration entsprechend eingestellt werden.

Die gesamte Körpergewichtsmasse und die gesamte Trinkwasseraufnahme sollte sorgfältig vor jeder Behandlung berechnet werden.

Das medizierte Wasser sollte täglich kurz vor der Verabreichung zubereitet werden.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Schweine: 1 Tag

Geflügel: 1 Tag

Eier: 0 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach bestimmungsgemäßer Verdünnung: 24 Stunden nach der Zugabe zum Trinkwasser.

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 „Dosierung“ 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese mit viel Wasser spülen sowie unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Sicherheit von Colistin während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode wurde in den Zieltierarten nicht untersucht. Jedoch wird Colistin nach oraler Verabreichung schlecht resorbiert, daher sollte die Anwendung von Colistin während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode nicht zu besonderen Problemen führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER 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.

Für Tiere

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer

Z. Nr.: 8-00710

Ch. B.:

Verwendbar bis:

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2018

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

250 ml - 500 ml - 1 l - 2 l - 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.