

Gebrauchsinformation

Enteroxid „Ogris“, 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enteroxid „Ogris“, 25 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine
Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Zinkoxid 480,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von bakteriell bedingten Erkrankungen des Verdauungstraktes der Ferkel und Läufer, verursacht durch nicht-invasive gegenüber Colistin empfindliche *E.coli*.

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

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Polymyxin-resistenten Erregern.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei neugeborenen 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

Bei oraler Gabe sind wegen der äußerst geringen Resorptionsrate toxische Erscheinungen kaum 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 von Colistin zu neuro- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen kann, die sich einerseits in Parästhesie, Ataxie sowie neuromuskulärer Blockade und Apnoe, andererseits in Tubulusschäden mit Proteinurie, Hämaturie und Oligurie äußern können.

Die Toxizität von oral aufgenommenem Zinkoxid gilt als gering. Es kann allerdings zur Schädigung der Gastrointestinalschleimhaut und bei längerer Anwendung zu Kupfermangelzuständen mit hypochromer Anämie kommen. Außerdem werden Wachstumsdepression, verminderte Futteraufnahme sowie Gelenkschäden beschrieben. Die Toxizität von Zink wird in hohem Maße von der Verfügbarkeit anderer Mineralstoffe, insbesondere von Kupfer, beeinflusst.

In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort einzustellen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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)

Schwein (Ferkel und Läufer bis 40 kg)

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

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung beträgt 5 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht(KGW)/Tag.
Dies entspricht z.B. 1 g Enteroxid/5 kg KGW bzw. 20 g/100 kg KGW/Tag.
Die Tagesdosis ist auf die Morgen- und Abendfütterung aufzuteilen.

Zum Eingeben über das Futter werden 5 g Enteroxid „Ogris“ je kg trockenem Futter mit der erforderlichen Futtermenge gut vermischt.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Jeweils die Hälfte der angegebenen Tagesdosis sollte im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden

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

Dauer der Anwendung:

Das Arzneimittel ist mindestens 5 bis maximal 7 Tage zu verabreichen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Falls die Tiere nicht innerhalb von 3 Tagen auf die Behandlung ansprechen, ist die Diagnose zu überprüfen und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das medikierte Futter ist täglich frisch zuzubereiten.

10. WARTEZEIT

Schwein

essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Nicht über +30° C lagern.

Nach Anbruch der Verpackung das Behältnis fest verschlossen halten.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 16 Wochen

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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.

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

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis und wegen der Gefahr von schweren Fieberreaktionen nach Inhalation von Zinkoxidstaub, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmen bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille 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

Das bakterizid wirksame Colistinsulfat darf nicht mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen (wie z.B. mit Erythromycin, Kanamycin, Tetrazyklinen oder Sulfonamiden) kombiniert werden, weil dadurch infolge eines potentiellen Antagonismus die antibakterielle Wirksamkeit von Colistinsulfat abgeschwächt wird.

Das Tierarzneimittel sollte wegen einer möglichen Erhöhung des toxischen Potentials generell nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombiniert werden.

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 (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.

Bei längerer Gabe hoher Zinkdosen ist mit einer Verminderung der Eisen- und insbesondere der Kupferresorption zu rechnen.

Zink vermindert die Resorption von Tetrazyklinen und Fluorchinolonen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einer Überdosierung können dieselben Symptome wie im Abschnitt 6 (Nebenwirkungen) angeführt, auftreten.

Als erste Notfallmaßnahme für eine reichliche Trinkwasseraufnahme zu sorgen.

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten

Enteroxid ist mit zahlreichen Stoffen inkompatibel.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

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

Enteroxid darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 kg, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Zul.-Nr: 8-00653