B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

SABACO COLISTIN 120 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:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H, Kaplanstraße 10, A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita GmbH, Raiffeisenstraße 2, D 85266 Pfaffenhofen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SABACO Colistin 120 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 120 mg

Weißes bis fast weißes, feinkristallines Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

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

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.

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

Nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern und Ferkeln.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

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

Aufgrund der geringen Resorption von Colistinsulfat aus dem Darm ist mit dem Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nur in Ausnahmefällen (z.B. bei vorgeschädigten Tieren) zu rechnen. Es kann aber 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.

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

Dosierung:

Rind: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag (= 1 g Sabaco / 30 kg KGW/Tag)

Kalb, Schwein: 5 mg Colistinsulfat/ kg KGW/Tag (= 1 g Sabaco / 24 kg KGW/Tag)

Huhn: 6 mg Colistinsulfat/ kg KGW/Tag = (1 g Sabaco / 20 kg KGW/Tag)

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

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Rinder, 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.

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 Sabaco Colistin 120 mg/g in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Schweine:

$$\frac{\text{5 mg Sabaco Colistin 120 mg/g pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{...mg Sabaco Colistin 120 mg/g pro 1 Trinkwasser}$$

Hühner:

$$\frac{\text{6 mg Sabaco Colistin 120 mg/g pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{...mg Sabaco Colistin 120 mg/g pro 1 Trinkwasser}$$

1 Messbecher fasst gestrichen voll 20 Gramm.

Dauer der Verabreichung:

Rind, 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 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

Bei der Zubereitung im Trinkwasser ist der pH-Wert im sauren oder im neutralen Bereich zu halten.

10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe:

Rind, Kalb, Schwein, Huhn: 2 Tage

Eier: 1 Tag

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter, Milch oder Milchaustauscher: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden

Sie dürfen Sabaco Colistin Pulver nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verklumpung und Braunverfärbung sind sichtbare Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

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

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Schwangere Frauen sollten nicht mit dem Arzneimittel hantieren.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt, die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser spülen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15

Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation anhalten muss ein Arzt kontaktiert werden.

Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

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 wirkende Colistin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit eingeschränkt wird. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Nach oraler Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit potentiell nephro- und neurotoxische Verbindungen, Anästhetika und Muskelrelaxantia im Einzelfall nicht auszuschließen.

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 können Zittern, Krämpfe, Speichelfluss und Durchfall auftreten. Diese sind symptomatisch zu behandeln.

Inkompatibilitäten

Colistin ist inkompatibel mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin, Kanamycin, zweiwertigen Kationen, ungesättigten Fettsäuren und Polyphosphaten. 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2015

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00718

Packungsgröße(n):

6x120g

1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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