

Wortlaut der für das Behältnis/die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angabe

Gebrauchsinformation

Aquacoli 2.000.000 IE/ml, Lösung zum Eingeben
für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner und Puten

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelones 26; Pla del Ramassa
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES
SPANIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aquacoli 2.000.000 IE/ml, Lösung zum Eingeben für Rinder, Schafe, Schweine, Hühner und Puten
Colistinsulfat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat	2.000.0000 I.E.
----------------	-----------------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg
-----------------------	-------

Klare, gelbbraune Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung und Metaphylaxe von intestinalen Infektionen, hervorgerufen durch nichtinvasive *Escherichia coli*, die gegenüber Colistin empfindlich sind.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, 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.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Polymyxinen.

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn und Pute.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

Bei Kälbern, Lämmern und Schweinen beträgt die empfohlene Dosierung 100.000 IE Colistin pro kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser oder den Milchaustauscher, z.B. 0,5 ml der Lösung pro 10 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die empfohlene Tagesdosis sollte in zwei Dosen geteilt werden, falls das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres zu verabreichen ist.

Bei Hühner und Puten beträgt die empfohlene Dosierung 75.000 IE Colistin pro kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser, z.B. 37,5 ml der Lösung pro Tonne Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Die genaue Dosierung lässt sich mit folgender Formel berechnen:

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel/ kg KG} \times \text{Durchschnittliches KG (in kg)}}{\text{und Tag}} = \text{ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittlicher Trinkwasserkonsum (Liter pro Tier)

Kann eine ausreichende Aufnahme des medikierten Trinkwassers nicht gewährleistet werden, ist auf eine parenterale Behandlung der Tiere auszuweichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu erreichen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Sowohl die zu behandelnde Gesamtkörpermasse als auch der tägliche Trinkwasserkonsum sind vor jeder Behandlung genau zu bestimmen.

Das medikierte Wasser ist täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zuzubereiten. Während der gesamten Behandlungsperiode darf den Tieren keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

10. Wartezeit(en)

Rind (Kalb), Schwein, Schaf (Lamm):

Essbare Gewebe: 1 Tag

Huhn, Pute:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

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

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: 24 Stunden bei Auflösung im Trinkwasser und 6 Stunden bei Auflösung in Milchaustauscher.

Mit dem Medikament aufbereitetes Wasser, welches nicht innerhalb von 24 Stunden konsumiert wird, sollte gemäß der Entsorgungshinweise verworfen werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Colistin hat eine konzentrationsabhängige Aktivität gegen gramnegative Bakterien. Nach der oralen Verabreichung werden aufgrund der schlechten Resorption der Substanz hohe Konzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d.h. am Zielort, erreicht. Diese Faktoren deuten darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die im Dosierungsabschnitt angegebene zu einer unnötigen Exposition führt und deshalb nicht empfohlen wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Haltungs- und Managementpraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von Infektionen, die durch bestimmte multiresistente Bakterien verursacht werden. 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. Wenn 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 Therapieversagen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels (Antibiotikum) beim Huhn und bei der Pute sind die Vorgaben der Verordnung EC 1177/2006 sowie der nachfolgenden nationalen Vorschriften zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren Magen-Darm- oder Nierenfunktionsstörungen kann die Resorption von Colistin erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Haut- und Augenkontakt zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen. Bei versehentlichen Spritzern auf die Haut sofort mit Seife und reichlich Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen, unverzüglich ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Treten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind sehr ernst zu nehmende Symptome und verlangen sofortige ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit von Colistin während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode wurde bei Zieltierarten nicht untersucht. Da Colistin jedoch nach oraler Verabreichung kaum resorbiert wird, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode nicht zu besonderen Problemen führen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel in diesen Zeiträumen nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach oraler Gabe von Colistinsulfat können Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxanzien im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden. Die Kombination mit Aminoglykosiden und Levamisol sollte vermieden werden. Die Wirkungen von Colistinsulfat können durch binäre Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden.

Inkompatibilitäten:

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein miss-

bräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1l- und 5l- Flaschen

Für Tiere – Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.:

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Nach Anbruch verwendbar bis: . . .