

GEBRAUCHSINFORMATION

<ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS>
Kombidose, Securitainer und Eimer

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

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX RAAMSDONKSVEER
NIEDERLANDE

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Coldostin, 4.800.000 I.E./g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch
Colistinsulfat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Colistinsulfat 4.800.000 I.E./g

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch
Weißes bis fast weißes Pulver.

5. Packungsgrößen

100 g, 1 kg

6. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von gastrointestinalen Infektionen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *Escherichia coli* verursacht werden.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Herde soll vor Beginn einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

7. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Polymyxine.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, da Colistin aufgrund einer Verschiebung des Gleichgewichts der gastrointestinalen Mikroflora zur Entwicklung einer Antibiotika-assoziierten Colitis (Colitis X) führen kann, die typischerweise mit *Clostridium difficile* assoziiert ist und tödlich sein kann.

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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.

9. Zieltierart(en)

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

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch (Milchaustauscher).

Kälber, Lämmer und Schweine:

100.000 I.E. Colistin pro Kilogramm Körpergewicht, d. h. 1 g des Arzneimittels je 48 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner und Puten:

75.000 I.E. Colistin pro Kilogramm Körpergewicht, d. h. 1 g des Arzneimittels je 64 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Behandlungsdauer soll auf die Mindestdauer, die zur Behandlung der Krankheit notwendig ist, begrenzt werden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Gabe über das Trinkwasser ist die genaue Tagesmenge des Arzneimittels auf der Basis der empfohlenen Dosis sowie der Zahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{..... mg des Arzneimittels pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter pro Tier)}} = \text{..... mg des Arzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von arzneimittelhaltigem Wasser hängt vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Colistin entsprechend angepasst werden.

Das Arzneimittel kann über eine Dosierpumpe dem Wasser hinzugefügt werden. Wählen Sie die Dosierung für die Behandlung. Stellen Sie das Dosiergerät auf die gewünschte Abgabemenge ein. Zur Herstellung der Stammlösung geben Sie die angegebene Menge des Arzneimittels in einen 10-Liter-Behälter, füllen mit Wasser auf und rühren, bis das Arzneimittel sich aufgelöst hat. Die maximal empfohlene Konzentration beträgt 250 Gramm des Arzneimittels pro 10 Liter Trinkwasser und 500 mg Arzneimittel je Liter Milch (Milch austauscher).

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das mit Arzneimittel versehene Wasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden. Für eine genaue Dosierung ist eine sachgerecht geeichte Messeinrichtung zu verwenden.

Mit Arzneimittel versehenes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Die mit Arzneimittel versehene Milch (Austauscher) soll innerhalb von 4 Stunden verbraucht werden.

Ein gestrichener Messlöffel enthält 3 Gramm Arzneimittel.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Rinder (Kälber) und Schafe (Lämmer):

Essbare Gewebe: 1 Tag.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Eier: Null Tage.

13. Besondere Lagerungshinweise

Im fest verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP/Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zusätzlich zur Behandlung sollen gute Tierhaltungs- und Hygienebedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern und einer möglichen Resistenzbildung entgegenzuwirken.

Colistin wirkt konzentrationsabhängig gegen gramnegative Bakterien. Nach oraler Gabe werden hohe Konzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. dem Zielgebiet, erreicht, da die Substanz kaum resorbiert wird. Diese Faktoren zeigen, dass eine längere als die angegebene Behandlungsdauer, die zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gutes Betriebsmanagement an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von Infektionen, die durch bestimmte multiresistente Bakterien verursacht werden. Um potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, soll seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht vorbeugend angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsversagen führen und die Prävalenz von Colistin-resistenten Bakterien erhöhen.

Bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren Magen-, Darm- oder Nierenerkrankungen kann die systemische Exposition gegenüber Colistin erhöht sein. Es können dann neuro- und nephrotoxische Veränderungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung das Präparat möglichst nicht in direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäute gelangen lassen und möglichst keine Staubpartikel einatmen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymyxine, wie z. B. Colistin, müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei der Handhabung und Mischung dieses Tierarzneimittels wird das Tragen von Staubschutzmasken (entweder Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit Filter nach EN 143), undurchlässigen Handschuhen, Overalls und einer Schutzbrille empfohlen.

Nicht bedeckte Hautstellen nach der Zubereitung waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser spülen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Nach der Anwendung des Präparats die Kleidung täglich waschen.

Das Präparat an einem Ort mit guter Belüftung verwenden.

Während der Handhabung des Produkts nicht rauchen, trinken oder essen.

Wenn nach dem Umgang Symptome wie Hautausschlag auftreten, sofort einen Arzt hinzuziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellungen an

Gesicht, Lippen oder Augen oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Weiterer Warnhinweis:

Colistin wird als sehr schwer im Boden abbaubare Substanz eingestuft.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Die Sicherheit von Colistin während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode wurde bei den Zieltierarten nicht untersucht. Da Colistin jedoch nach oraler Verabreichung kaum resorbiert wird, sollte die Anwendung von Colistin während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode nicht zu besonderen Problemen führen. Während dieser Zeiten nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Die Wirkungen von Colistinsulfat können durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B.

Inkompatibilitäten:

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

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

16. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

02/2020

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

- Kombidose: 1 kg
- Securitainer: 100 g, 1 kg.
- Eimer: 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend Weitere Angaben

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

EXP/Verwendbar bis:

Nach dem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnung in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Verdünnung in Milch/Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

21. Zulassungsnummer(n):

402260.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers:

Ch.-B.: