GEBRAUCHSINFORMATION
Colistin C12 KRS, 120 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Kälber und Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:
chevita GmbH
Raiffeisenstraße 2
85276 Pfaffenhofen
Germany

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH (BS 1)
Pappelstr. 7
72160 Horb
Germany

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistin C12 KRS, 120 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Kälber und Schweine
Colistinsulfat

Pulver zum Eingeben für Rinder, Kälber und Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver zum Eingeben enthält: Colistinsulfat 120 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Rinder, Kälber und Schweine zur Behandlung und Metaphylaxe von nicht-invasiven, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursachte Darmerkrankungen. Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren, oder Tieren mit Inappetenz sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.
Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Resistenzen gegen Polymyxine (komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B). Colistin soll nicht bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Das Antibiotikum ist ebenfalls bei Vorliegen einer Unverträglichkeit zu meiden.
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

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktions-störungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben

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, Schwein

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

Zum Eingeben über das Futter bei Rindern und Schweinen.
Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher bei Kälbern.

Rinder: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
1 g Colistin C12 KRS pro 30 kg KGW/Tag
Kälber, Schweine: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
1 g Colistin C12 KRS pro 24 kg KGW/Tag
Rinder, Kälber, Schweine:
Zur Behandlung von einzelnen Tieren

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. des tränkefertigen Milchaustauschers 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.
Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.
Die Behandlung mit Colistin C12 KRS ist über 5-7 Tage durchzuführen.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe unter „Besondere Warnhinweise“.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Tage
Schwein, Kalb:	essbare Gewebe:	2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
Die medikierte Milch / der medikierte Milchaustauscher ist frisch anzusetzen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte sowohl die Diagnose bakteriologisch gesichert als auch die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiogramm abgeklärt werden.
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, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nach Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.
Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.
Inkompatibilitäten:
Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

Colistin wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.
Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schad-stoffsammelstellen 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
10 x 10 g Pulverbriefe; 100 g und 1000 g PE-beschichtete Aluminiumbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.