

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animedistin 12% N, 120 g/kg, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes kg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 120,0 g

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Glucose-Monohydrat

Weißes bis fast weißes kristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen, verursacht durch nicht-invasive gegenüber Colistin empfindliche *E.coli*.

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

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Polymyxine (komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B).

Nicht anwenden bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Polymyxine oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 3.9 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Nierenschädigung ¹ Neuropathie ¹
---	---

¹bei Neugeborenen und Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch

inkompatibel. Nach oraler Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter bei Rindern

Zum Eingeben über die Milch/Milchaustauscher bei Kälbern

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser bei Schweinen

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Hühnern

Rinder: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 3333 mg Tierarzneimittel / 100 kg KGW/Tag

Kälber: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 1042 mg Tierarzneimittel/ 25 kg KGW/Tag

Schweine: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 1042 mg Tierarzneimittel / 25 kg KGW/Tag

Hühner: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 50 mg Tierarzneimittel / kg KGW/Tag

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

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Rinder, Kälber, Schweine):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch/Milchaustauscher (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen Milchaustauscher) frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

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

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

Zur Behandlung von Gruppen von Tieren (Hühner/Teile des Bestandes bei Schweinen):

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 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 von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime (Hühnern)) schwankt.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

Hühner:

50 mg Tierarzneimittel mittleres KGW (kg) der
pro kg KGW/Tag X zu behandelnden Tiere =.....mg Tierarzneimittel

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier pro l Trinkwasser

Schweine:

41,7 mg Tierarzneimittel mittleres KGW (kg) der
pro kg KGW/Tag X zu behandelnden Tiere =....mg Tierarzneimittel

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier pro l Trinkwasser

Die Behandlung ist über 5 - 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Tage
Kalb:	essbare Gewebe:	2 Tage
Schwein:	essbare Gewebe:	2 Tage
Huhn:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Eier:	0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA10

4.2 Pharmakodynamik

Colistin ist ein Vertreter aus der Klasse der Polypeptidantibiotika. Es gehört der Gruppe der Polymyxine an. Colistin (Polymyxin E) übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien (*Pseudomonas*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Aerobacter*, *Enterobacter*, *Salmonellen*, *Shigellen*, *Haemophilus*) aus und wirkt antimykotisch. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Bakterien. Bei einzelnen Bakterienspezies kann eine einstufige Resistenzbildung beobachtet werden. Eine Weitergabe der Resistenz ist nicht bekannt. In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz. Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (*E. coli*) zu inaktivieren.

Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Polymyxine passieren Schleimhäute nur in geringem Umfang. Aus diesem Grunde wird Colistinsulfat nach oraler Gabe zu weniger als 0,5% resorbiert. Bei Neugeborenen sowie bei Darmerkrankungen ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

Bei Hühnern können nach oraler Gabe von 50 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 µg/ml gemessen werden. 25 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht führen nicht zu messbaren Rückständen. Beim Schwein werden nach 25 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht 1,0 bzw. 4,0 µg/ml Serum bzw. Galle gemessen. Nach der doppelten Dosis liegen die Konzentrationen bei 8,3 bzw. 9,0 µg/ml.

Während bei oraler Gabe wegen der nur äußerst geringen Resorptionsrate toxische Erscheinungen kaum zu erwarten sind, besteht bei intramuskulärer Gabe die Gefahr neuro- und nephrotoxischer

Erscheinungen, die sich einerseits in Parästhesie, Ataxie sowie neuromuskulärer Blockade und Apnoe, andererseits in Tubulusschäden mit Proteinurie, Hämaturie und Oligurie äußern können.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen:	sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Einmischen in Milch/ Milchaustauscher:	sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:	sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier mit Innenbeschichtung (PE/Alu/PE)

Standbodenbeutel (PET/Aluminium/PE)

Packungsgrößen:

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 6500762.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/12/2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Behältnis: Standbodenbeutel, Faltschachtel mit Innenfutter}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animedistin 12% N, 120 g/kg, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes kg enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 120,0 g

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg

5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Huhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter bei Rindern

Zum Eingeben über die Milch/Milchaustauscher bei Kälbern

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser bei Schweinen

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Hühnern

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Tage

Kalb:	essbare Gewebe:	2 Tage
Schwein:	essbare Gewebe:	2 Tage

Huhn:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Eier:	0 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einmischen oder Auflösen gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 6500762.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Animedistin 12% N, 120 g/kg, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes kg Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 120,0 g

Sonstige Bestandteile:

Glucose-Monohydrat

Weißes bis fast weißes kristallines Pulver

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Huhn

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen, verursacht durch nicht-invasive gegenüber Colistin empfindliche *E.coli*.

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

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Polymyxine (komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B).

Nicht anwenden bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Polymyxine oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel. Nach oraler Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Nierenschädigung ¹
Neuropathie ¹

¹ bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben über das Futter beim Rind

Zum Eingeben über die Milch/Milchaustauscher beim Kalb

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Huhn

Rinder: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 3333 mg Tierarzneimittel / 100 kg KGW/Tag

Kälber: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 1042 mg Tierarzneimittel / 25 kg KGW/Tag

Schweine: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 1042 mg Tierarzneimittel / 25 kg KGW/Tag

Hühner: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 50 mg Tierarzneimittel/ kg KGW/Tag

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

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Rind, Kalb, Schwein):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch/Milchaustauscher (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

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

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

Zur Behandlung von Gruppen von Tieren (Hühner/Teile des Bestandes bei Schweinen):

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 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 von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime (Hühnern)) schwankt.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

Hühner:

50 mg Tierarzneimittel mittleres KGW (kg) der
pro kg KGW/Tag X zu behandelnden Tiere = mg Tierarzneimittel

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier pro l Trinkwasser

Schweine:

41,7 mg Tierarzneimittel mittleres KGW (kg) der
pro kg KGW/Tag X zu behandelnden Tiere = mg Tierarzneimittel

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier pro l Trinkwasser

Die Behandlung ist über 5 - 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeiten

Rind:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Tage

Kalb:	essbare Gewebe:	2 Tage
Schwein:	essbare Gewebe:	2 Tage
Huhn:	essbare Gewebe:	2 Tage
	Eier:	0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen:	sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Einmischen in Milch/ Milchaustauscher:	sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel:	sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 6500762.00.00

Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier mit Innenbeschichtung (PE/Alu/PE)
Standbodenbeutel (PET/Aluminium/PE)

Packungsgrößen:

1 kg

5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0

Verschreibungspflichtig