

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Carbophen,

1 g/100 g

Pulver zum Eingeben über das Futter für Rinder, Kälber und Schweine.

Wirkstoff: Colistinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 g Carbophen, Pulver enthalten:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 1,0 g

Sonstige Bestandteile:

Huminsäuren, Calciumsalze (Huminsäuren WH 67®)

3. Darreichungsform:

Braunschwarzes Pulver zum Eingeben über das Futter

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder, Kälber, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für Rinder, Kälber, Schweine zur Behandlung von Darminfektionen mit gramnegativen colistinempfindlichen Bakterien.

Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte sowohl die Diagnose bakteriologisch gesichert als auch die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiogramm abgeklärt werden.

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.

4.3 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 gegen Polymyxine zu meiden.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antibiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carbophen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de.) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter bei Rindern, Kälbern und Schweinen.

Rinder: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
0,4 g Carbophen pro kg KGW/Tag

Kälber, Schweine: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
0,5 g Carbophen pro kg KGW/Tag

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.

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. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Jeweils die Hälfte der angegebenen Tagesdosis sollte im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Die Behandlung 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

keine Angaben

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	Essbare Gewebe: 2 Tage
	Milch: 0 Tage

Kalb, Schwein:	Essbare Gewebe: 2 Tage
----------------	------------------------

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika
ATCvet-Code: QA07AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

In Carbophen liegt Colistinsulfat als arzneilich wirksamer Bestandteil vor. Das Polypeptidantibiotikum Colistin (Polymyxin E) wirkt bakterizid gegenüber gramnegativen Keimen (Pseudomonas, Escherichia coli, Klebsiella, Aerobacter, Enterobacter, Salmonellen, Shigellen, Haemophilus) sowie antimykotisch. Polypeptid-Antibiotika reagieren mit Phospholipidkomponenten von Zellmembranen und erhöhen deren Permeabilität. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Keimen. Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (E. coli) zu inaktivieren. In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz.

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.

5.2 Angaben zur 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 mit Mucosaläsionen ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

Beim Schwein werden nach oraler Gabe von 25 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht 1,0 bzw. 4,0 pg/ml Serum bzw. Galle gemessen. Nach der doppelten Dosis liegen die Konzentrationen bei 8,3 bzw. 9,0 pg/ml.

Nach oraler Gabe wird der größte Teil der verabreichten Dosis im Darmkanal zu antibiotisch unwirksamen Molekülbruchstücken abgebaut und mit den Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Huminsäuren, Calciumsalze (Huminsäure WH 67)

6.2 Inkompatibilitäten:

keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

PE-Al-kaschierte Dose aus Wickelkarton 150 g, 1 kg,

PE-Al-beschichtete Papierbeutel 3 kg

6.6 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.

7. **Zulassungsinhaber:**
WH Pharmawerk Weinböhla GmbH
Poststraße 58
01689 Weinböhla
Bundesrepublik Deutschland
8. **Zulassungsnummer:**
3100132.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
19.12.2003
10. **Stand der Information**
Dezember 2017
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig