

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Colistin C12 GS 120 mg / g

Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

Wirkstoff: Colistinsulfat

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Pulver zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat            120 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser (Huhn) und über das Futter (Schwein).

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierarten**

Schwein, Huhn

#### **4.2 Anwendungsgebiete**

Für Schweine und Hühner zur Behandlung und Metaphylaxe von Darmerkrankungen verursacht durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche E. coli.

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). Colistin C12 GS 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.

### **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:

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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:

Keine Angaben.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)**

Wegen der relativ geringen enteralen Resorption von Colistin ist nach therapeutischen Dosierungen mit dem Auftreten von Nebenwirkungen (neurotoxische und nephrotoxische Nebenwirkungen) nicht zu rechnen. Bei Neugeborenen sowie bei Darmerkrankungen ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Colistin C12 GS 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Angaben.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige**

##### **Wechselwirkungen**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

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

Kombinationen mit Aminoglykosiden, Cephalosporinen, Erythromycin und Levamisol sind zu vermeiden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser (Huhn) und über das Futter (Schwein).

Schwein: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag  
entspricht 41,7 mg Colistin C12 GS/kg KM/Tag

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Huhn: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag.  
entspricht 50 mg Colistin C12 GS/kg KM/Tag

Beim Huhn ist die Dosierung am aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasserbedarf der Tiere auszurichten, da dieser in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Colistin C12 GS in Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\begin{aligned} & 50 \text{ mg Colistin C12 GS / kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW der zu behandelnden} \\ & \text{Tiere} \times \text{Anzahl der Tiere} \\ & = \dots \text{ mg Colistin C12 GS / l Trinkwasser} \\ & \text{Gesamt-Trinkwasserverbrauch aller zu behandelnden Tiere in Litern} = \dots \text{ g} \\ & \text{Colistin C12 GS / 1000 l Trinkwasser} \end{aligned}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in das Trinkwasser einzumischen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Die Behandlung mit Colistin 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 Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz und/oder septikämischen Verlaufsformen muss eine parenterale Therapie erfolgen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Überdosierungen können neuro- und nephrotoxische Nebenwirkungen auftreten. Colistin ist abzusetzen, und es ist ggf. eine symptomatische Therapie durchzuführen.

#### **4.11 Wartezeiten**

Schwein: Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn: Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: 0 Tage

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika

ATCvet-Code: QA07AA10

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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 ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

Bei Hühnern können nach oraler Gabe von 50 mg Colistinsulfat/kg Körpermasse nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 µg/ml gemessen werden. 25 mg Colistinsulfat/kg Körpermasse führen nicht zu

messbaren Rückständen. Beim Schwein werden nach 25 mg Colistinsulfat/kg Körpermasse 1,0 bzw. 4,0 µg/ml Serum bzw. Galle gemessen. Ein nur sehr geringer Anteil (0,3 %) des verabreichten Colistins wird in unveränderter, aktiver Form renal und biliär ausgeschieden (Untersuchung am Hund). Nach oraler Gabe wird der größte Teil der verabreichten Dosis im Darmkanal zu antibiotisch unwirksamen Molekülbruchstücken abgebaut.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Glucose - Monohydrat

### **6.2 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.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

#### **Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:**

Keine Angaben.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Das medikierte Trinkwasser bzw. Futter ist täglich frisch zuzubereiten.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Trocken lagern.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

10 x 10 g Pulverbriefe; 100 g Beutel; 1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien**

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**

chevita GmbH

Raiffeisenstraße 2

85276 Pfaffenhofen

Germany

#### **8. Zulassungsnummer**

6500868.00.00

#### **9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

30.08.2005

#### **10. Stand der Information**

November 2017

## **11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Keine Angaben.

## **12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig