

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colistin C12 KRS 120 mg / g

Pulver zum Eingeben für Rinder, Kälber und Schweine
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 Futter bei Rindern und Schweinen und zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher bei Kälbern.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Rinder, Kälber, Schweine

4.2 Anwendungsgebiete

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

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 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:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

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. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Colistin C12 KRS sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (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.

Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

Nach 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 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter bei Rindern und Schweinen.

Zum Eingeben über die Tränke bei Kälbern.

Rinder: 4 mg Colistinsulfat /kg KGW/Tag entsprechend

1 g Colistin C12 KRS pro 30 kg KGW/Tag

Kälber, 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

Schweine: 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten

| | | |
|----------|---------|-----------|
| Rind: | essbare | 2 Tage |
| | Gewebe: | |
| | Milch: | 0 Stunden |
| Kalb: | essbare | 2 Tage |
| | Gewebe: | |
| Schwein: | essbare | 2 Tage |
| | Gewebe: | |

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.

Beim Schwein werden 2 Stunden nach oraler Gabe von 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.

Beim Kalb liegt Colistin 24 Stunden nach intravenöser Injektion von 5 mg/kg Körpergewicht zu einem Anteil von mehr als 50% an Gewebe gebunden vor. Die intramuskuläre Gabe von 2,5 bzw. 5 mg Colistin/kg Körpergewicht führt beim Kalb binnen 0,5 - 1 Stunde zu Serummaxima von 4,7 bzw. 7,5 µg/ml. Die Ausscheidungs-Halbwertszeit beträgt vier bis fünf Stunden. 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:

Die medikierte Milch / der medikierte Milchaustauscher ist frisch anzusetzen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

6671036.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

27.02.2002

10. Stand der Information

November 2017

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

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig