

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistinsulfat 100% aniMedica , 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält

Wirkstoff:

Colistinsulfat.....1000 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

Weißes bis fast weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schwein, Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Für Rinder, Schweine und Hühner 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.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden beim Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber Polymyxinen.

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

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 Arzneimittels 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.

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. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Colistinsulfat 100% aniMedica 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln 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

Pulver zum Eingeben über das Futter bei Rindern.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser bei Schweinen und Hühnern.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Rinder:

4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 2 g Colistinsulfat 100% aniMedica / 500 kg KGW/Tag

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

Schweine:

5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 1 g Colistinsulfat 100% aniMedica / 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere / Tag

Hühner:

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 6 g Colistinsulfat 100% aniMedica / 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere / Tag

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Rinder:

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.

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

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

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

Schweine, Hühner:

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

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Colistinsulfat 100% aniMedica in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tier nach folgender Formel zu berechnen:

Schweine:

5 mg Colistinsulfat 100%
aniMedica
$$\frac{\text{pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{mg Colistinsulfat 100\% aniMedica pro l Trinkwasser}$$

Hühner:

6 mg Colistinsulfat 100%
aniMedica
$$\frac{\text{pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{mg Colistinsulfat 100\% aniMedica pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 5 bis 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustands 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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

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 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 Keimen. Bei einzelnen Keimspezies 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.

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 Körpergewicht nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 g/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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine Angaben.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 2 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Innenfutter.
Packung zu 1 kg.

PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel
Packung zu 1 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6502206.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Etikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistinsulfat 100% aniMedica[®], 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner
Colistinsulfat

2. WIRKSTOFFE

1 g Pulver enthält

Wirkstoff:

Colistinsulfat.....1000 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

5. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein, Huhn

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

7. ART DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Futter (Rinder) und über das Trinkwasser (Schweine, Hühner).
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

8. WARTEZEITEN

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: 0 Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

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.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}
Nach Anbruch haltbar bis

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis: s. Packungsbeilage

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

16. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6502206.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation

Colistinsulfat 100% aniMedica , 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistinsulfat 100% aniMedica , 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner
Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält

Wirkstoff:

Colistinsulfat.....1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Rinder, Schweine und Hühner 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 beim Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber Polymyxinen.

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 Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein, Huhn

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

Pulver zum Eingeben über das Futter bei Rindern.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser bei Schweinen und Hühnern.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Rinder:

4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 2 g Colistinsulfat 100% aniMedica / 500 kg KGW/Tag

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

Schweine:

5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 1 g Colistinsulfat 100% aniMedica / 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere / Tag

Hühner:

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 6 g Colistinsulfat 100% aniMedica / 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere / Tag

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Rinder:

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.

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

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

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

Schweine, Hühner:

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

Bei der o.g. Dosierung ist das Einmischverhältnis von Colistinsulfat 100% aniMedica in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tier nach folgender Formel zu berechnen:

Schweine:

5 mg Colistinsulfat 100%

aniMedica

pro kg KGW/Tag

X

mittleres KGW (kg) der

zu behandelnden Tiere

=.....mg Colistinsulfat 100%

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier

aniMedica
pro l Trinkwasser

Hühner:

6 mg Colistinsulfat 100%

aniMedica
pro kg KGW/Tag $\frac{\text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} \times \text{6 mg Colistinsulfat 100\%}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}}$ =mg Colistinsulfat 100%
aniMedica
pro l Trinkwasser

Die Behandlung ist über 5 bis 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustands 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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angabe.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: 0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt

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:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln 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.

Inkompatibilitäten:

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packung zu 1 kg.

Zul.-Nr.: 6502206.00.00

Verschreibungspflichtig