

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Colivet Doser 7,50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine (Ferkel)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 7,50 mg

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat 2,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart:

Schwein (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart:

Schwein (Ferkel):

Zur Behandlung von Darminfektionen durch nicht-invasive, gegen Colistin empfindliche *Escherichia coli*.

Bei septikämischen Verlaufsformen ist eine entsprechende Zusatzbehandlung durchzuführen.

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 bei bekannter Überempfindlichkeit 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

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 Colivet Doser sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

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 anta-

gonisiert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Schwein (Ferkel):

5 mg Colistinsulfat / kg Körpergewicht (KGW) / Tag
entsprechend 1 ml Colivet Doser / 1,5 kg KGW / Tag
1 Pumpenhub = 1 ml Suspension

Hinweis für die richtige Anwendung:

Vor der 1. Anwendung den Originalitätsverschluss entfernen und durch die beigelegte, aufschraubbare Dosiervorrichtung ersetzen.

Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Dosiervorrichtung seitlich in die Maultasche des Ferkels einführen und die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht direkt applizieren.

Behandlungsdauer:

Schwein (Ferkel): 5 – 7 aufeinander folgende Tage.

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

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Colivet Doser noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

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

Keine Angaben

4.1 Wartezeiten:

Schwein (Ferkel): essbare Gewebe: 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika
ATCvet Code: QA07AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Colistin 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.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Weißer Ton
Dimeticon
Mannitol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 30° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braune Verpackungsflasche (Glasart III) mit weißem Schraubverschluss.

1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml
6 x (1 x 100 ml)
12 x (1 x 100 ml)
8 x (6 x 100 ml)
4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39c
B-4731 Eynatten / Belgien

Zulassungsnummer:

8. 3100085.00.00

Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

9. 16. Juni 2005

Stand der Information:

10. September 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

11. Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:

12. Verschreibungspflichtig
