

Fachinformation in der Form der SPC

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

COLIVET Inj. – 2% Colistinsulfat 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine (Colistinsulfat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 20,0 mg

Sonstige Bestandteile

Methyl-4-Hydroxybenzoat	2,00 mg
Propyl-4-Hydroxybenzoat	0,20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Klare Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rinder (Kälber), Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Für Kälber, Schweine und Ferkel zur Behandlung von folgenden durch gramnegative colistinempfindliche Keime hervorgerufene Erkrankungen:

- Coli-Sepsis
- Infektionen des Magen- Darmtraktes bei Jungtieren
- Sterilität des weiblichen Genitals aufgrund von Coli- und Pseudomonasinfektionen
- Infektionen der Harnwege
- Ferkelödemkrankheit

Vor der Anwendung des Antibiotikums sollte ein Antibiogramm erstellt 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 bei Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber Polymyxinen zu meiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der hohen Toxizität von Colistin bleibt der parenterale Einsatz von Colistin besonderen Fällen vorbehalten.

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):

Bei bestimmungsgemäßer parenteraler Dosierung können insbesondere bei Ausschöpfung der therapeutischen Dosis und bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen neurotoxische Veränderungen wie Parästhesie, Lethargie und Ataxie beobachtet werden. Zusätzlich kann eine neuromuskuläre Blockade mit Apnoe auftreten. Das Ausmaß der Reaktion ist dosisabhängig.

Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und das Tier entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Aufgrund der gewebereizenden Wirkung von Colistinsulfat kann es zu entzündlichen Irritationen des Muskelgewebes an der Injektionsstelle kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Colivet Inj.- Colistinsulfat 2% 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.

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:

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.

Colistin darf nicht mit potentiell nephro- (z.B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Schleifendiuretika, Methoxyfluran) und neurotoxischen sowie muskelrelaxierenden Substanzen kombiniert werden.

Die Gefahr einer neuromuskulären Blockade kann durch die gleichzeitige Gabe von Narkotika (Barbiturate) oder periphere Muskelrelaxantien gesteigert werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Levamisol ist 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:

Zur intramuskulären Anwendung

Rind (Kalb), Schwein

2,5 - 3 mg Colistinsulfat / kg Körpergewicht (KGW) / Tag entsprechend

1,25 – 1,5 ml Colivet Inj. – Colistinsulfat 2% pro 10 kg KGW / Tag

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Colistinsulfat sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Behandlungsdauer:

Rind (Kalb), Schwein: 5 – 7 aufeinander folgende Tage.

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

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

Siehe unter Nebenwirkungen

4.11 Wartezeiten:

Schwein, Kalb: Essbare Gewebe: 20 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe : Polypeptid-Antibiotikum

ATCvet Code: QA07AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Colistin (Polymyxin E) wirkt bakterizid gegenüber gramnegativen Keimen (*Pseudomonas*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Aerobacter*, *Enterobacter*, *Salmonellen*, *Shigellen*, *Haemophilus*) sowie antimykotisch. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Keimen.

Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (*E. coli*) zu inaktivieren.

Bei einzelnen Keimspezies kann eine einstufige Resistenzbildung beobachtet werden.

Eine Weitergabe der Resistenz ist nicht bekannt. In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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 bis 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 (Untersuchungen am Hund).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-Hydroxybenzoat
Propyl-4-Hydroxybenzoat
Natriumchlorid
Propylenglycol
Mannitol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Braune Durchstechflasche (Glasart II) mit rotem Brombutylkautschukstopfen
1 bzw. 12 x 100 ml

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. 3100090.00.00

Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

9. 25. August 2003

Stand der Information:

10. Januar 2012

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

11. Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:

12. Verschreibungspflichtig