# ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

# 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat.....1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver.

#### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Huhn

# 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

#### 3.3 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.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antibiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

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

# 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

# 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf	Neurologische Störungen <sup>1</sup> , Nephropathie <sup>1</sup>
Basis der verfügbaren Daten nicht	
geschätzt werden):	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>bei Neugeborenen sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

# 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

# 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

# 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 des Tierarzneimittels / 500 kg KGW/Tag

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

#### Schweine:

 $5~\rm mg$  Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend  $1~\rm g$  des Tierarzneimittels /  $200~\rm kg$  KGW der zu behandelnden Tiere / Tag

#### Hühner:

 $6~\rm mg$  Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend  $6~\rm g$  des Tierarzneimittels /  $1000~\rm kg$  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 des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

#### Schweine:

3 mg des Tierarzhei-			
mittels		mittleres KGW (kg) der	
pro kg KGW/Tag	X	zu behandelnden Tiere	=mg des Tierarzneimittels
mittlere tägliche Trink	wass	eraufnahme (l)/Tier	pro l Trinkwasser
<u>Hühner:</u>			
6 mg des Tierarznei-			
mittels		mittleres KGW (kg) der	
pro kg KGW/Tag	X	zu behandelnden Tiere	=mg des Tierarzneimittels
mittlere tägliche Trinkv	vasseı	aufnahme (1)/Tier	pro 1 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 verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

# 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Angaben.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

# 3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage Eier: 0 Tage

#### 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

#### 4.1 ATCvet Code:

**QA07AA10** 

# 4.2 Pharmakodynamik

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 Bakterien. Bei einzelnen Bakterienspezies 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.

#### 4.3 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.

# 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

# 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

#### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

# 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

#### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier mit Innenbeschichtung (PE/Alu/PE) PET/Aluminium/PE-Standbodenbeutel

Packungsgröße:

1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

# 5.5 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.

# 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

# 7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6502206.00.00

# 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/12/2001

# 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2025

# 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

# ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

# ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier mit Innenbeschichtung (PE/Alu/PE)/ Standbodenbeutel/ PET/Aluminium/PE

# 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistinsulfat aniMedica 1000 mg/g Pulver zum Eingeben

# 2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat.....1000 mg

# 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg

# 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Huhn

# 5. ANWENDUNGSGEBIETE

# 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Pulver zum Eingeben über das Futter (Rinder) und über das Trinkwasser (Schweine, Hühner).

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.

# 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage Eier: 0 Tage

# 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Das '	Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.
9.	BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
10.	VERMERK "LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."
Lese	n Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
11.	VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"
Nur	zur Behandlung von Tieren.
12.	KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"
Arzn	eimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
13.	NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
aniM	Tedica GmbH
14.	ZULASSUNGSNUMMERN
6502	206.00.00

CHARGENBEZEICHNUNG

15.

**B. PACKUNGSBEILAGE** 

#### **PACKUNGSBEILAGE**

# 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

# 2. Zusammensetzung

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat.....1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver.

# 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Huhn

# 4. Anwendungsgebiet(e)

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.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antibiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

#### 6. Besondere Warnhinweise

# Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

# <u>Trächtigkeit</u>, <u>Laktation und Legeperiode</u>:

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

# Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

# Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

# 7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Neurologische Störungen<sup>1</sup>, Nephropathie<sup>1</sup>

<sup>1</sup>bei Neugeborenen sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

# 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 des Tierarzneimittels / 500 kg KGW/Tag

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

# Schweine:

 $5~\rm mg$  Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend  $1~\rm g$  des Tierarzneimittels /  $200~\rm kg$  KGW der zu behandelnden Tiere / Tag

#### Hühner:

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend 6 g des Tierarzneimittels / 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 des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

# Schweine:

5 mg des Tierarznei-				
mittels		mittleres KGW (kg) der		
pro kg KGW/Tag	X	zu behandelnden Tiere	= $mg$	les Tierarzneimittels
mittlere tägliche Trink	wasse	eraufnahme (l)/Tier		pro l Trinkwasser
<u>Hühner:</u>				
6 mg des Tierarznei-				
mittels		mittleres KGW (kg) der		
pro kg KGW/Tag	<u>X</u>	zu behandelnden Tiere	=mg	les Tierarzneimittels
mittlere tägliche Trinkw	asser	raufnahme (1)/Tier		pro 1 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 verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

# 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angabe.

#### 10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage Milch: 0 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage Eier: 0 Tage

# 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 4 Wochen Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Das Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

# 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

# 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

# 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6502206.00.00

Packung zu 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

# 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

# 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Tel.: +49(0)2536-3302-0

Email: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Via Affarosa 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien

Verschreibungspflichtig			