

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EMDOCOLIN TABS, 3000000 I.U., Tablette

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

Colistin 3 000 000 I.U. entsprechend Colistinsulfat 160 mg

### 3. Zieltierart(en)

Rind (nicht ruminierende Kälber).

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von nicht-invasiver, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursachte Darmerkrankungen bei Kälbern.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, 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.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Polymyxinen, oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Colistin zeigt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien. Nach oraler Anwendung werden aufgrund der schlechten Resorption des Wirkstoffs hohe Konzentrationen im Magen-Darm-Trakt, d. h. am Zielort, erreicht. Diese Faktoren deuten darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ angegeben, die zu einer unnötigen Exposition führt, nicht empfehlenswert ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Absorption von Colistin kann bei neugeborenen Tieren und bei Tieren mit schweren Magen-Darm- oder Nierenproblemen erhöht sein. Neurotoxizität und Nephrotoxizität können auftreten.

Bei Vorliegen einer schweren bakteriellen Diarrhoe mit der Gefahr einer Sepsis infolge einer systemischen Infektion, wird eine parenterale Behandlung empfohlen.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Mittel der letzten Wahl zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe der Erkrankung beschränkt bleiben und nicht zur 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.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

In Anwesenheit von Calcium wird die Wirksamkeit von Colistin gegenüber *Pseudomonas* abgeschwächt. Die antibakterielle Wirkung von Polymyxin-Antibiotika wird durch die Anwesenheit von Eiter, anionischen Detergenzien oder anderen Chemikalien, die kationische Detergenzien antagonisieren, erheblich verringert..

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat kann in Einzelfällen eine Wechselwirkung mit Anästhetika und Muskelrelaxantien nicht ausgeschlossen werden. Die Kombination mit Aminoglykosiden und Levamisol sollte vermieden werden. Die Wirkung von Colistinsulfat kann durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Nicht ruminierende Kälber:  
Keine bekannt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Orale Anwendung.

Rind (nicht ruminierende Kälber): 100 000 I.U. Colistin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 5.3 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht pro Tag) oder 1 Tablette pro 30 kg, einmal täglich über mindestens 3 bis 5 Tage.

Bei Kälbern, die weniger als 48 Stunden alt sind, muss die tägliche Dosis auf 2 Einnahmen verteilt werden.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Krankheit erforderliche Mindestzeit begrenzt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Tritt innerhalb von 3 Behandlungstagen keine Besserung auf, sollte diese Behandlung nur nach vorheriger Kontrolle der Keimempfindlichkeit mittels Antibiogramm fortgesetzt werden. Gegebenenfalls sollte eine Umstellung auf eine andere Therapie erfolgen..

## **10. Wartezeiten**

Rind (nicht ruminierende Kälber):

Essbare Gewebe: 1 Tag.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blisterverpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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**

BE-V170055

Blisterpackung mit 5 Tabletten. Umkarton mit 4 oder 20 Blister (20 oder 100 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Januar 2026

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

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 33150426

E-mail: [info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma bv

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande.

**17. Weitere Informationen**

Der Wirkstoff Colistin ist im Boden sehr persistent.