

Wortlaut der Kenzeichnung kombiniert mit den Angabe der Packungsbeilage**GEBRAUCHSINFORMATION****ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE
Kombidose, Securitainer und Eimer****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLDOSTIN, 4.800.000 IE/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch
Colistinsulfat.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Colistinsulfat 4.800.000 IE/g“

4. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Weißes bis fast weißes Pulver.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g, 1 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung und Metaphylaxe von enteralen Infektionen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistinsulfat empfindliche *Escherichia coli* verursacht werden.

Im Falle einer Metaphylaxe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen sein.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistinsulfat oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Polymyxine.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere nicht bei Fohlen, da Colistinsulfat 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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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.

9. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Schaf (Lamm), Huhn und Pute.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.

Kälber, Lämmer und Schweine:

100.000 I.E. Colistinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht, d. h. 1 g des Tierarzneimittels je 48 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner und Puten:

75.000 I.E. Colistinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht, d. h. 1 g des Tierarzneimittels je 64 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Behandlungsdauer soll auf die Mindestdauer, die zur Behandlung der Krankheit notwendig ist, begrenzt werden.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die Gabe über das Trinkwasser ist die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels auf der Basis der empfohlenen Dosis sowie der Zahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... mg des Tierarzneimittels} \\ \text{pro Kilogramm Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg)} \\ \text{der zu behandelnden} \\ \text{Tiere} \end{array}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter pro Tier)}} = \text{..... mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Colistinsulfat entsprechend angepasst werden.

Das Tierarzneimittel kann über eine Dosierpumpe dem Wasser hinzugefügt werden. Wählen Sie die Dosierung für die Behandlung. Stellen Sie das Dosiergerät auf die gewünschte Abgabemenge ein. Zur Herstellung der Stammlösung geben Sie die angegebene Menge des Tierarzneimittels in einen 10-Liter-Behälter, füllen mit Wasser auf und rühren, bis das Tierarzneimittel sich aufgelöst hat. Die maximal empfohlene Konzentration beträgt 250 Gramm des Tierarzneimittels pro 10 Liter Trinkwasser und 500 mg Tierarzneimittel je Liter Milch (Milchaustauscher).

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medikierte Wasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Für eine genaue Dosierung ist eine sachgerecht geeichte Messeinrichtung zu verwenden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikierte Milch (Milchaustauscher) soll innerhalb von 4 Stunden verbraucht werden.

12. WARTEZEIT(EN)

Rinder (Kälber) und Schafe (Lämmer):

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Eier: Null Tage.

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im fest verschlossenen Originalbehälter aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behälter angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP/Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zusätzlich zur Behandlung sollen gute Tierhaltungs- und Hygienebedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern und einer möglichen Resistenzbildung entgegenzuwirken.

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistinsulfat und Polymyxin B.

Colistinsulfat übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus.

Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinsulfatkonzentrationen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenden Sie Colistinsulfat nicht als Ersatz für gutes Betriebsmanagement an.

Colistinsulfat ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von Infektionen, die durch bestimmte multiresistente Bakterien verursacht werden. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistinsulfat zu minimieren, soll 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 Colistinsulfat ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung (First-Line-Therapie) verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsversagen führen und die Prävalenz von Colistinsulfatresistenten Bakterien erhöhen.

Bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren Magen-, Darm- oder Nierenerkrankungen kann die systemische Exposition gegenüber Colistinsulfat erhöht sein. Es können dann neuro- und nephrotoxische Veränderungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymyxine, wie z. B. Colistinsulfat, sollen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wenn nach dem Umgang Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen oder Atemnot sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Das Tierarzneimittel kann Augen, Haut und Schleimhäute reizen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels möglichst nicht in direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäute gelangen lassen und möglichst keine Staubpartikel einatmen.

Das Tierarzneimittel an einem Ort mit guter Belüftung verwenden.

Bei der Handhabung und Mischung dieses Tierarzneimittels wird das Tragen von Staubschutzmasken (entweder Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit Filter nach EN 143), undurchlässigen Handschuhen, Overalls und einer Schutzbrille empfohlen.

Nicht bedeckte Hautstellen nach der Zubereitung waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Bei Verwendung des Tierarzneimittels ist die Kleidung täglich zu waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Trächtigkeit und Laktation und Legeperiode:

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

Da Colistinsulfat jedoch nach oraler Verabreichung kaum resorbiert wird, sollte die Anwendung von Colistinsulfat während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode nicht zu besonderen Problemen führen. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Die Wirkungen von Colistinsulfat können durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden.

Inkompatibilitäten:

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

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH
--

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

17. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Kombidose: 1 kg
- Securitainer: 100 g, 1 kg.
- Eimer: 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Verschreibungspflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

EXP / Verw. bis: << >>

Nach dem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch/Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V504346 (Kombidose)

BE-V568595 (securitainer)

BE-V568586 (Eimer)

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot / Ch.-B. << >>