

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****FALTSCHACHTEL 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pluscolan 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten
Colistinsulfat

2. WIRKSTOFF(E)

Colistinsulfat 5.000.000 I.E./ml

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

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

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben
Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT**Wartezeit****Rind (Kalb), Schaf (Lamm) und Schweine**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Hühner und Puten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

EXP:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Wasser gemäß den Anweisungen 24 Stunden

Haltbarkeit nach Verdünnen in Milch gemäß den Anweisungen 6 Stunden

Nach Anbrechen verwendbar bis

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

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

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona) Spanien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V515324

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pluscolan 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten
Colistinsulfat

2. WIRKSTOFF(E)

Colistinsulfat 5.000.000 I.E./ml

3. DARREICHUNGSFORM**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

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

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**7. ART DER ANWENDUNG**

zum Eingeben
Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT**Rind (Kalb), Schaf (Lamm) und Schweine**

Essbare Gewebe: 1 Tag

Hühner und Puten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

EXP:

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Wasser gemäß den Anweisungen 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen 6 Stunden

Nach Anbrechen verwendbar bis

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS
--

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Spanien

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V515324

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS DES 1-L- und 5-L-ETIKETTS

Alle erforderlichen Informationen gehen aus dem Behältnis hervor.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT 1 l und 5 l (Kombietikett)****Gebrauchsinformation**

Pluscolan 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pluscolan 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten
Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 5.000.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, braun-orangefarbene Lösung

4. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

5. PACKUNGSGRÖSSEN

1 l

5 l

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kälber, Lämmer, Schweine, Hühner, Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darmerkrankungen hervorgerufen durch nicht-invasive *E.coli*, die gegen Colistinsulfat empfindlich sind.

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

7. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Polymyxinen.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, 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 auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. ZIELTIERART(EN)

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

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

zum Eingeben

Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch

Kälber, Lämmer, Schweine: 100.000 I.E. Colistinsulfat pro kg KGW/Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser oder die Milch (Milchaustauscher) bei Kälbern, entsprechend 0,20 ml des Flüssigkonzentrats pro 10 kg KGW/Tag über 3 bis 5 Tage.

Hühner und Puten: 75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg KGW/Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser, entsprechend 15 ml des Flüssigkonzentrats pro Tonne KGW/Tag über 3 bis 5 Tage.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Medikiertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wurde ist zu entsorgen.

Medikierte Milch (Milchaustauscher) welche nicht innerhalb von 6 Stunden aufgenommen wurde ist zu entsorgen.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Direkte orale Verabreichung an einzelne Tiere

Wird das Tierarzneimittel einzelnen Tieren direkt in das Maul verabreicht, wird die empfohlene Tagesdosis auf zwei gleich große Dosen verteilt.

Vor der direkten oralen Gabe sollte das Tierarzneimittel mit der 2,5 fachen Menge Trinkwasser der zu verabreichenden Menge an Arzneimittelkonzentrat verdünnt werden.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die Aufnahme von medikiertem Wasser ist vom klinischen Zustand der Tiere abhängig. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten ist die Konzentration an Colistinsulfat im Konzentrat entsprechend anzupassen. Dabei sind das durchschnittliche zu behandelnde Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme vor jeder Behandlung sorgfältig zu ermitteln.

Das medikierte Wasser ist täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zuzubereiten.

Während der gesamten Behandlungsperiode darf den Tieren neben dem medikierten Wasser keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Die Wasseraufnahme sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Die genaue Dosierung wird anhand der folgenden Formel berechnet:

$$\frac{\text{ml Produkt}}{\text{pro kg KGW/Tag}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg)}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \frac{\text{mg Produkt}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

Verabreichung ohne Dosierpumpe:

Das Tierarzneimittel wird über einen Zeitraum von 24 Stunden dazu an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen in den Trinkwassertank eingemischt.

Das Tierarzneimittel wird einer Menge an Trinkwasser zugegeben, die der Menge entspricht, die die Tiere während des Behandlungszeitraums (24 Stunden) aufnehmen, um bei Schweinen, Lämmern und Kälbern eine Dosis von 100.000 I.E. Colistinsulfat pro kg KGW, sowie bei Hühnern und Puten 75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg KGW zu erreichen.

Verabreichung über eine Dosierpumpe:

Das Tierarzneimittel wird an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über einen Zeitraum von 24 Stunden eingemischt.

Mit der Dosierpumpe wird eine Stammlösung einer vorbestimmten Konzentration in das Trinkwasser eingemischt.

12. WARTEZEITEN

Rind (Kalb), Schaf (Lamm) und Schweine

Essbare Gewebe: 1 Tag

Hühner und Puten

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Null Tage

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zusätzlich zu der Behandlung sollten bewährte Grundsätze der Tierhaltung und Hygienemaßnahmen angestrebt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und eine mögliche Resistenzentwicklung zu verhindern.

Colistinsulfat übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Konzentrationen von Colistinsulfat im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ 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 gute Behandlungspraktiken an.

Colistinsulfat 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 Colistinsulfat 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 Colistinsulfat 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 Colistinsulfat resistent sind, erhöhen. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistinsulfat und Polymyxin B.

Bei neugeborenen Tieren sowie Tieren mit schweren Magen-Darm- oder Nierenfunktionsstörungen kann die systemische Exposition an Colistinsulfat erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen, wie Colistinsulfat, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Augen zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille tragen.

Spritzer auf der Haut sind sofort mit Seife und reichlich Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist das Auge mit reichlich Wasser zu spülen und unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt das Etikett vorzuzeigen.

Beim Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag nach einem Kontakt ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und ihm dieser Warnhinweis vorzuzeigen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen sowie Probleme bei der Atmung sind schwerwiegendere Symptome, die das unmittelbare Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Hände nach der Anwendung waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Da Colistinsulfat nach oraler Anwendung nur schlecht resorbiert wird sollte die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode dennoch nicht zu spezifischen Problemen führen. Die Verwendung ausschließlich nach Beurteilung der Nutzen-Risiko-Analyse von dem zuständigen Tierarzt vorgenommen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästetika (Curarimimetika) und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Die Wirkung von Colistinsulfat kann 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 ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DES ETIKETTS

Mai 2021

17. WEITERE ANGABEN

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche zu 100 ml

Flasche mit 1 l

Flasche mit 5 l

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 ERFORDERLICH

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

19. KINDERWARNHINWEIS “ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

EXP:Nach Anbrechen verwendbar bis

BE-V515324

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot:

