

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EMDOCOLIN 50%, 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch bei Kälbern und Schweinen.

2. Zusammensetzung

Pro Gramm Pulver:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 500 mg (entsprechend: 9,5 Mio I.E. Colistin)

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung aus Hilfsstoffen und sonstigen Bestandteilen
--

Siliciumdioxid

Lactose-Monohydrat

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kälber) und Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursachte Darmerkrankungen bei Kälbern und Schweinen. Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Erregern, die eine Resistenz gegen Polymyxine besitzen.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, 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 im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle einer schweren bakteriellen Diarrhoe mit der Gefahr einer Septikämie aufgrund einer systemischen Infektion wird eine parenterale Behandlung empfohlen.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachte 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.

Die Aufnahme von Colistin kann bei neugeborenen Tieren sowie bei Tieren mit schweren gastrointestinalen oder renalen Problemen erhöht sein. Das Produkt kann dann eine nephrotoxische oder neurotoxische Wirkung haben.

Wann immer möglich, sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsmisserfolgen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung die Hände waschen. Nach Hautkontakt den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit reichlich klarem Wasser zu spülen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Colistin sollten jeden Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unschädlichkeit dieses Arzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht festgestellt. Die Anwendung darf nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Aktivität von Colistin gegenüber *Pseudomonas* wird in Gegenwart von Kalzium abgeschwächt. In Gegenwart von Eiter, anionischen Detergenzien oder anderen antagonistischen chemischen Substanzen kationischer Detergenzien sowie in Geweben, die reich an sauren Phospholipiden sind, wird die antibakterielle Wirkung der Polymyxine erheblich abgeschwächt.

Das Risiko einer Neurotoxizität oder Nephrotoxizität kann bei gleichzeitiger Anwendung von Colistin und Anästhetika, Myorelaxantien und Aminoglykosiden erhöht sein.

Überdosierung:

In Anbetracht der geringen Darmresorption des Antibiotikums, sind Zeichen einer Neurotoxizität oder Nephrotoxizität in Verbindung mit einer Überdosierung praktisch auszuschließen.

7. Nebenwirkungen

Keine.

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 melden.

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

Orale Verabreichung.

Kalb: 5 mg Colistin pro kg Lebendgewicht pro Tag, auf zwei Mahlzeiten verteilt, oder:
0,2 g des Tierarzneimittels pro 40 kg Lebendgewicht, zur Verabreichung zwei Mal täglich über die Milch. Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Schwein: 5 mg Colistin pro kg Lebendgewicht pro Tag, oder:
1 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Lebendgewicht pro Tag, zur Verabreichung über das Trinkwasser. Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

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

Die notwendige Pulvermenge des Tierarzneimittels für die Behandlung eines oder mehrerer Tiere muss sehr genau mittels einer kalibrierten Waage (Präzision der Waage ≤ 0.05 g) abgewogen werden.

Die Verabreichung über das Trinkwasser bei Schweinen erfordert eine Dosierung, die entsprechend der Trinkwasseraufnahme durch die Tiere angepasst ist.

Die Milch mit dem Tierarzneimittel zur Verabreichung an Kälber ist unmittelbar zu verwenden. Das medikierte Trinkwasser muss alle 24 Stunden erneuert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Gewicht des Tieres muss so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung zu erzielen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine Besserung eintreten, so ist die Behandlung erst nach einer vorherigen Kontrolle der Erregersensitivität mittels eines Antibiogramms fortzuführen.

Falls notwendig, ist die Therapie umzustellen.

10. Wartezeiten

Kälber und Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht bei Tieren anwenden, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen. Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum unter « EXP » nicht mehr anwenden.

Den Beutel nach Anbruch sorgfältig verschließen.

Haltbarkeit nach dem Öffnen des Beutels: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser: 24 Stunden. Es hat sich gezeigt, dass die Wirksamkeit 24 Stunden nach der Auflösung in Wasser mit einem pH-Wert von 5 – 6 und einer CaCO_3 -Konzentration unter 60 mg/L (mittlere Härte: 5.7°F (französischer Härtegrad)) unverändert ist. Eine Abnahme der Wirksamkeit um 10% wurde 24 Stunden nach der Auflösung in Wasser mit einem pH-Wert von 8 – 9 bei einer CaCO_3 -Konzentration von 180 bis 300 mg/L (mittlere Härte: 23.3°F (französischer Härtegrad)) beobachtet.

Haltbarkeit nach der Auflösung in der für Kälber bestimmten Milch: Zur unmittelbaren Anwendung, nicht aufbewahren.

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-V388997

100 g, 500 g, 1000 g oder 2000 g Beutel aus laminiertem Polyethylen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Marsch 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, Belgien.

Tel: +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Niederlande

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen