

# **National Public Assessment Report Öffentlicher Beurteilungsbericht**

Bezeichnung der Arzneispezialität:

## **Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere**

|           |                                                           |   |
|-----------|-----------------------------------------------------------|---|
| Teil I:   | Informationen über das Verfahren.....                     | 2 |
| Teil II:  | Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation .....         | 3 |
| Teil III: | Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens ..... | 4 |
| Teil IV:  | Relevante Änderungen nach Zulassung .....                 | 9 |

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde am 06.10.2016 erstellt.**

## **Teil I: Informationen über das Verfahren**

### **1. Bezeichnung der Arzneispezialität bei Zulassung**

**Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere**

### **2. Antragstyp**

**Arzneispezialität – veterinär (Zulassung gemäß § 10a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. I Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005)**

### **3. Wirkstoff**

**COLISTIN SULFAT**

### **4. Darreichungsform**

**Pulver zum Einnehmen**

### **5. Stärke**

**120 mg/g**

### **6. Zulassungsinhaber**

**Chevita Tierarzneimittel GmbH  
Kaplanstraße 10  
4600 Wels  
Österreich**

### **7. Verfahrensnummer**

**949642**

### **8. Zulassungsnummer**

**8-00718**

### **9. Zulassungsdatum**

**06.12.2007**

## **Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation**

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC_GEBR_INFO)

## **Teil III:      Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens**

### **1.       Einleitung**

Es handelt sich um eine Zulassung gemäß § 10a Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. I Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005.

### **2.       Qualitätsaspekte**

#### **2.1.    Einleitung**

Bei Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere handelt es sich um weißes bis fast weißes feinkristallines Pulver zum Einnehmen, welches in Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung in Umkarton mit Originalitätsverschluss verpackt ist.

#### **2.2.    Wirkstoff**

##### 2.2.a.   Beschreibung

Der Wirkstoff im vorliegenden Arzneimittel ist COLISTIN SULFAT.  
Der Wirkstoff ist ein weißes Pulver.

##### 2.2.b.   Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

##### 2.2.c.   Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

### **2.3     Fertigprodukt**

#### 2.3.a.   Zusammensetzung

#### **Wirkstoffe:**

100 g Pulver enthalten 12,00 g Colistinsulfat

#### **Hilfsstoff:**

Glucosemonohydrat

### 2.3.b. Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Chevita Tierarzneimittel GmbH, Raiffeisenstraße 2, 85276 Pfaffenhofen, Deutschland.

### 2.3.c. Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

### 2.3.d. Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Arzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

### 2.3.e. Abpackung

Die Verpackung des Arzneimittels Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung in Umkarton mit Originalitätsverschluss entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

### 2.3.f. Stabilität

Die Stabilität des Arzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.

Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Arzneimittel von 2 Jahren festgelegt.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 4 Wochen

Haltbarkeit nach dem Auflösen: Die Lagerungszeit von 24 Stunden darf nicht überschritten werden.

### **Als Lagerungsbedingungen werden empfohlen:**

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

## **2.4. Zusammenfassung**

Die pharmazeutische Qualität von Sabaco Colistin 120 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere wurde adäquat belegt.

### 3. Nichtklinische Aspekte

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein Antiinfektivum zur intestinalen Anwendung mit dem Wirkstoff Colistinsulfat

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Rind (Kalb), Schwein, Huhn zur Behandlung von Darminfektionen, welche durch gegenüber Colistin empfindliche gram-negative Bakterien (Salmonellen oder *E.coli*) verursacht werden, vorgesehen.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Schwangerschaft und Stillzeit“, „Präklinische Daten zur Sicherheit“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind:**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Auf Grund des eingeschränkten Wirkungsspektrums von Colistin sollte die Diagnose stets bakteriologisch gesichert und die Sensitivität der Erreger mittels Antibiotogramm überprüft werden. Sollte nach drei Tagen keine Besserung des Krankheitsbildes eintreten, ist ein Therapiewechsel angezeigt. Bei septikämischen Verlaufsformen sollte das Arzneimittel abgesetzt und eine systemische Behandlung durchgeführt werden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Polymyxine zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen.

Das Produkt sollte bei bekannter Überempfindlichkeit, nicht angewendet werden.

Das Produkt sorgfältig handhaben und alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Kontamination zu vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie Hauterythem, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage vorlegen.

Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistin sollten den Kontakt (Hautexposition) mit dem Tierarzneimittel vermeiden, Das Arzneimittel vorsichtig anwenden

Schwangere Frauen sollten nicht mit dem Arzneimittel hantieren.

- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt gründlich mit Wasser spülen.
- Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.
- Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder

Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

- Mit der zubereiteten Lösung nicht spritzen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation anhalten muss ein Arzt kontaktiert werden.

### **Zur Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist zu beachten:**

#### Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

#### Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt

#### Fruchtbarkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

### **Zu Überdosierung ist bekannt:**

Bei Überdosierung können Zittern, Krämpfe, Speichelfluss und Durchfall auftreten. Diese sind symptomatisch zu behandeln bzw. die Dosierung richtig zu stellen. Notfalls ist bei starker Überdosierung die Behandlung abubrechen.

### **Die Wartezeit wurde wie folgt festgesetzt:**

Essbare Gewebe:

Rind, Kalb, Schwein, Huhn: 2 Tage,

Eier: 1 Tag

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **Angaben zur Umweltverträglichkeit:**

Auf Grund der angegebenen Dosierung wird eine Phase I-Bewertung vorgenommen. Aufgrund der dabei erhaltenen PEC-Werte kann eine überhöhte Umweltbelastung praktisch ausgeschlossen werden.

## **4. Klinische Aspekte**

Die gegenständliche Arzneispezialität ist ein Antiinfektivum zur intestinalen Anwendung mit dem Wirkstoff Colistinsulfat

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Rind (Kalb), Schwein, Huhn zur Behandlung von Darminfektionen, welche durch gegenüber Colistin empfindliche gram-negative Bakterien (Salmonellen oder *E.coli*) verursacht werden, vorgesehen.

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

### **Zur Verträglichkeit bei den Zieltierarten ist bekannt:**

Wegen der geringen Aufnahme von Colistinsulfat aus dem Darm ist mit dem Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (Störung der Nierenfunktion sowie des Gehör- und Gleichgewichtssinnes) nur in besonderen Fällen z.B. bei vorgeschädigten Tieren zu rechnen.

### **Zu den pharmakologischen Eigenschaften der Wirkstoffe ist folgendes bekannt:**

#### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur intestinalen Anwendung

ATCvet-Code: QA07AA10 Polymyxine

Colistin gehört zur Gruppe der Polymyxine. Es wirkt *in vitro* bakterizid gegenüber gram-negativen Keimen (*E. coli*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Salmonellen*, *Shigellen*, *Haemophilus*, *Yersinia*) auch im Ruhestadium. Die bakterizide Wirkung entsteht dadurch, dass das Colistin mit Phospholipid-Komponenten in der Zytoplasmamembran empfindlicher Keime reagiert und die Transportmechanismen verändert bzw. stört. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden und es treten relativ selten resistente gramnegative Keime auf.

#### **Angaben zur Pharmakokinetik**

Colistinsulfat wird nach oraler Verabreichung zu weniger als 0,5% resorbiert und entfaltet daher überwiegend eine lokale Wirksamkeit im Darm. Aus diesem Grund ist nach oraler Verabreichung nicht mit systemischen Wirkungen zu rechnen.

## **5. Pharmakovigilanz**

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

## **6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung**

Die Anwendung der gegenständlichen Arzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Arzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Chevita Tierarzneimittel GmbH auf Zulassung gemäß § 10a Abs. 1 in Verbindung mit § 20 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. I Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 153/2005 wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 06.12.2007 stattgegeben.

#### **Teil IV:      Relevante Änderungen nach Zulassung**

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten können unter <https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/> abgerufen werden.