

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistin „vitnirMED“ 120 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff: Colistinsulfat 120 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Glucosemonohydrat

Pulver zum Eingeben
Weißes bis fast weißes, feinkristallines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen bei Rindern, Schweinen und Hühnern, welche durch gegenüber Colistin empfindliche, nicht-invasive *E. coli* verursacht werden.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

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

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Infektionen mit Erregern, die Resistenzen gegenüber Polymyxinen aufweisen.

Nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern und Ferkeln.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 3.9 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin 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 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.

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.

Bei septikämischen Verlaufsformen oder Tieren mit Inappetenz sollte eine parenterale Behandlung, bei chronisch kranken Tieren eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Colistin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

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, die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser spülen. 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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rind (Kalb), Schwein, Huhn

Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie ¹ Neurotoxische Veränderungen ² Nephrotoxische Veränderungen ²
--	---

¹ In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

² Aufgrund der geringen Resorption von Colistinsulfat aus dem Darm ist mit dem Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nur in Ausnahmefällen (z.B. bei vorgeschädigten Tieren) zu rechnen. Bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen kann es aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate von Colistin zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber, seinen örtlichen Vertreter, oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist nicht belegt.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das bakterizid wirkende Colistin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Verbindungen kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit eingeschränkt wird. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Nach oraler Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit potentiell nephro- und neurotoxische Verbindungen, Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Colistinsulfat wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Milch-/Milchaustauschertränke.

Dosierung:

Rind: 4 mg Colistinsulfat / kg KGW/Tag (= 1 g Tierarzneimittel / 30 kg KGW/Tag)

Kalb, Schwein: 5 mg Colistinsulfat / kg KGW/Tag (= 1 g Tierarzneimittel / 24 kg KGW/Tag)

Huhn: 6 mg Colistinsulfat / kg KGW/Tag (= 1 g Tierarzneimittel / 20 kg KGW/Tag)

Die Tagesdosis ist verteilt auf zweimal täglich in einem Intervall von 12 Stunden zu verabreichen.

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

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Rinder, Kälber, Schweine):

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Die Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Colistin ist temperaturempfindlich. Bei Gabe über die Milch bzw. den Milchaustauscher ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einer kleinen Menge Trinkwasser separat vollständig zu lösen. Das medikierte Trinkwasser ist dann in die unter 38°C abgekühlte Milch bzw. den auf unter 38°C abgekühlten Milchaustauscher einzumischen und sofort zu verabreichen.

Bei der Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes (Schweine, Hühner):

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Aufnahme von medikierten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Colistin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

Schweine:

$$\frac{5 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \frac{\text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \dots \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Hühner:

$$\frac{6 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \frac{\text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \dots \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

1 Messbecher fasst gestrichen voll ca. 20 Gramm.

Behandlungsdauer:

Rind, Kalb, Schwein: 5-7 Tage

Huhn: 4 - 6 Tage

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

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustands eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

Bei der Zubereitung im Trinkwasser ist der pH-Wert im sauren oder im neutralen Bereich zu halten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Zittern, Krämpfe, Speichelfluss und Durchfall auftreten. Diese sind symptomatisch zu behandeln.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind, Kalb, Schwein, Huhn: 2 Tage

Eier: 1 Tag

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA07AA10

4.2 Pharmakodynamik

Colistin (Polymyxin E) ist ein zyklisches Polypeptidantibiotikum und gehört zur Gruppe der Polymyxine. Es wirkt bakterizid gegenüber extrazellulären, gram-negativen Bakterien (*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 deren Permeabilität für aktive und passive Transportmechanismen verändert bzw. stört.

Grampositive Keime, Anaerobier sowie *Proteus mirabilis* und *Serratia marcescens* besitzen eine natürliche Resistenz gegenüber Colistin.

Zwischen Colistin und Polymyxin B besteht eine komplette Kreuzresistenz.

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Colistinsulfat wird nach oraler Verabreichung zu weniger als 0,5% resorbiert und entfaltet daher überwiegend eine lokale Wirksamkeit im Darm. Bei Neugeborenen sowie bei Darmerkrankungen ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

Bei *Hühnern* können nach oraler Gabe von 50 mg Colistinsulfat / kg Körpergewicht nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 µg/ml gemessen werden. 25 mg Colistinsulfat / kg Körpergewicht führen nicht zu messbaren Rückständen.

Beim *Schwein* werden nach 25 mg Colistinsulfat / kg Körpergewicht 1,0 bzw. 4,0 µg/ml Serum bzw. Galle gemessen. Nach der doppelten Dosis liegen die Konzentrationen bei 8,3 bzw. 9,0 µg/ml. Ein nur sehr geringer Anteil (0,3%) des verabreichten Colistin wird in unveränderter, aktiver Form renal

und biliär ausgeschieden (Untersuchung am *Hund*). Nach oraler Gabe wird der größte Teil der verabreichten Dosis im Darmkanal zu antibiotisch unwirksamen Molekülbruchstücken abgebaut.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Colistin ist inkompatibel mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin, Kanamycin, zweiwertigen Kationen, ungesättigten Fettsäuren und Polyphosphaten. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter, Milch oder Milchaustauscher: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung in Umkarton mit Originalitätsverschluss

20 Gramm Messbecher aus Polystyrol

Packungsgrößen:

6x120 g

1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

vitnirMED GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-00718

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.12.2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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