

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colfive 5.000.000 I.E./ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Colistinsulfat 5.000.000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, orange-braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen, hervorgerufen durch nicht invasive *E. coli*, die gegenüber Colistinsulfat empfindlich sind.

Die Erkrankung sollte vor der Behandlung und Metaphylaxe im Bestand nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Polymyxinen.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere bei Fohlen, da Colistinsulfat durch eine Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora die Entwicklung einer antibiotikabedingten Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, hervorrufen kann, welche tödlich verlaufen kann.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zusätzlich zu der Behandlung sollten Grundsätze der guten Haltungsbedingungen und Hygienemaßnahmen berücksichtigt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und die Entstehung von Resistenzen zu verhindern.

Colistinsulfat übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Da Colistinsulfat nur wenig resorbiert wird, werden nach oraler Verabreichung hohe Konzentrationen im Zielorgan Gastrointestinaltrakt erreicht. Aufgrund dieser Eigenschaften ist eine längere Behandlungsdauer als in Abschnitt 8 angegeben, nicht zu empfehlen, da dies zu einer unnötigen Exposition führen würde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Colistinsulfat nicht als Ersatz für gute Haltungsbedingungen anwenden. Colistinsulfat ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen eingesetzt wird, die durch multiresistente Bakterien hervorgerufen werden.

Um potenzielle Risiken zu minimieren, die im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Anwendung von Colistinsulfat stehen, sollte Colistinsulfat nur zur therapeutischen und metaphylaktischen

Behandlung, jedoch nicht zur Prophylaxe angewendet werden. Die Anwendung von Colistinsulfat sollte möglichst nur basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Therapieversagen führen und die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegenüber Colistinsulfat resistent sind. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistinsulfat und Polymyxin B.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen 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 mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Treten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie Probleme bei der Atmung sind schwerwiegendere Symptome, die das unmittelbare Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Da Colistinsulfat nach oraler Anwendung nur wenig resorbiert wird, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode keine besonderen Probleme hervorrufen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika (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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at>

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

Zum Eingeben.
Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch.

Kälber, Lämmer und Schweine:

100.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser oder die Milch (Milchaustauscher) bei Kälbern, entsprechend 0,20 ml des Flüssigkonzentrats pro 10 kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Hühner und Puten:

75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser, entsprechend 15 ml des Flüssigkonzentrats pro Tonne Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

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

Die Anwendungsdauer sollte auf die für die Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

Mit dem Tierarzneimittel versetzte(r) Milch (Milchaustauscher), welche(r) nicht innerhalb von 6 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Direkte orale Verabreichung an einzelne Tiere:

Wenn das Tierarzneimittel einzelnen Tieren direkt in das Maul gegeben wird, sollte die empfohlene Tagesdosis in zwei Teilen verabreicht werden.

Vor der direkten oralen Gabe sollte das Tierarzneimittel mit der 2,5-fachen Menge Trinkwasser verdünnt werden.

Verabreichung über das Trinkwasser:

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration an Colistinsulfat möglicherweise entsprechend angepasst werden. Das zu behandelnde durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu ermitteln.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser ist täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zuzubereiten.

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

Die Wasseraufnahme sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Auf Grundlage der empfohlenen Dosis und der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{...ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht und}}{\text{Körpergewicht und}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Körpergewicht und}} = \text{ml Tierarzneimittel/Tag pro l Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier

Verabreichung ohne Dosierpumpe:

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

Das Tierarzneimittel wird der Trinkwassermenge beigemischt, die von den Tieren während des Behandlungszeitraums (24 Stunden) aufgenommen wird, um eine Dosierung von 100.000 IE Colistinsulfat pro kg Körpergewicht bei Schweinen, Lämmern und Kälbern bzw. 75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht bei Hühnern und Puten 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.

10. Wartezeiten

Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer) und Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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

DE: Zul.-Nr.: 402104.00.00

AT: Z.Nr.: 836185

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel: +49 2536 3302-0

Email: pharmacovigilance@livisto.com

AT:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

4600 Wels

Österreich

Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

AT:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

48308 Senden-Bösensell
Deutschland

4600 Wels
Österreich

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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.