

[Version 9.1,11/2024]

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colistinsulfat PUR „AniMed Service“ 1 g/g Pulver zum Eingeben für Tiere

2. Zusammensetzung

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 1g

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

4. Anwendungsgebiete

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

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde ist vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festzustellen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

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

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern und Ferkeln.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer antibiotikabedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

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.

Eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8. (Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) angegebene, ist nicht zu empfehlen, da Colistin nach oraler Verabreichung aufgrund der geringen Resorption hohe Colistin-Konzentrationen im Zielgewebe des Gastrointestinaltraktes erreicht.

Colistin kann die Pansenflora von ruminierenden Rindern (Wiederkäuern) beeinflussen. Es kann zu einer Störung der Zusammensetzung der mikrobiellen Flora im Pansen kommen, wodurch die Verdaubarkeit der Nahrung und damit die Nährstoffversorgung der Tiere beeinträchtigt werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der von den betroffenen Tieren isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel 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 Colistinsulfat zu minimieren, ist seine Anwendung auf die Behandlung bzw. Metaphylaxe von Erkrankungen zu beschränken und das Tierarzneimittel darf nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Eine von der Gebrauchsanweisung abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Inhalation, Einnahme oder Hautexposition 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 Colistinsulfat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Pulver ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle sofort mit Seife und reichlich Wasser abzuwaschen, bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese mit reichlich Wasser auszuspülen.

Treten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Colistinsulfat wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.

Überdosierung:

Bei Überdosierung kann Durchfall auftreten. Dieser ist symptomatisch zu behandeln.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Colistin ist chemisch-physikalisch inkompatibel mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin.

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein, Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Neurologische Störungen ¹ Nephropathie ¹
---	---

¹ Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann.

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 oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 über das Trinkwasser.

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

Dosierung:

Rind: 4 mg Colistinsulfat/ kg KGW/ Tag (entsprechend 2 g Tierarzneimittel/ 500 kg KGW/ Tag)
Schwein: 5 mg Colistinsulfat/ kg KGW/ Tag (entsprechend 1 g Tierarzneimittel/ 200 kg KGW/ Tag)
Huhn: 6 mg Colistinsulfat/ kg KGW/Tag (entsprechend 6 g Tierarzneimittel/ 1000 kg KGW/ Tag)

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Trinkwassers frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.

Die Tagesdosis ist verteilt auf zweimal täglich in einem Intervall von 12 Stunden zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Tiergruppen/Teilen eines Bestandes:

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 Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

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

Die Dosierung ist nach der aktuellen tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, dem Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime bei Hühnern) schwankt.

Auf Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere, sollte das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser nach der folgenden Formel berechnet werden:

Rinder:

$$\frac{4 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Schweine:

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

Hühner:

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

Die Behandlung ist über 5 bis maximal 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 2 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Den Beutel fest verschlossen halten.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-01195

Packungsgrößen:

1 kg Beutel

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel: 03136-55667

office@animedservice.at

www.animedservice.at

17. Weitere Informationen

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen extrazelluläre gramnegative Bakterien aus und zwar nicht nur auf proliferierende, sondern auch auf ruhende gramnegative Bakterien (wie z. B. Pseudomonaden, *E. coli*, Klebsiellen, Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Acinetobacter und *Haemophilus* spp.).

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

Eine erworbene Resistenz gramnegativer *Enterobacteriaceae* (*E. coli*) gegenüber Colistin wurde bereits nachgewiesen, sie basiert auf einer Ein-Schritt-Mutation.

Rezept- und apothekenpflichtig
