

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

#### **Colistinsulfat 100**

1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ist**

##### Zulassungsinhaber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

##### **Colistinsulfat 100**

1000 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner

Wirkstoff: Colistinsulfat

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g Pulver enthält:

##### Wirkstoff(e):

Colistinsulfat            1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver

##### Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Keine

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

*Behandlung und Metaphylaxe*

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde muss vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung nachgewiesen sein.

## 5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Tieren mit manifester Nierenfunktionsstörung.
- Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, 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 bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.
- Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Polymyxinen.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Keine Angaben.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART; ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei Schweinen und Hühnern.

Zum Eingeben über die Milch / den Milchaustauscher bei Kälbern.

|                       |                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Schwein, Kalb:</b> | 5 mg Colistinsulfat / kg KGW / Tag                                |
| (entsprechend         | 1 g <i>Colistinsulfat 100</i> pro 200 kg KGW der zu behandelnden  |
| Tiere/Tag)            |                                                                   |
| <b>Huhn:</b>          | 6 mg Colistinsulfat / kg KGW / Tag                                |
| (entsprechend         | 6 g <i>Colistinsulfat 100</i> pro 1000 kg KGW der zu behandelnden |
| Tiere/Tag)            |                                                                   |

Die Behandlung ist über 5 – 7 Tage durchzuführen.

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

Das zu behandelnde durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu ermitteln.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Für eine genaue Dosierung ist eine sachgerechte geeichte Messeinrichtung zu verwenden.

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

Das in der Milch / den Milchaustauscher gelöste Medikament ist sofort zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz bzw. krankheitsbedingter verminderter Trinkwasseraufnahme sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Während der gesamten Behandlungsperiode darf den Tieren keine andere Wasserquelle zugänglich sein.

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

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Colistinsulfat 100 in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgenden Formeln zu berechnen:

#### **Kälber, Schweine:**

$$\frac{5 \text{ mg Colistinsulfat 100}}{\text{pro kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{mittleres KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\text{.....mg Colistinsulfat 100}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

## Hühner:

$$\frac{6 \text{ mg Colistinsulfat 100} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{.....mg Colistinsulfat 100 pro l Trinkwasser}$$

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

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben (Art der Anwendung).

## 10. WARTEZEIT(EN)

|                |                 |        |
|----------------|-----------------|--------|
| Kalb, Schwein: | Essbare Gewebe: | 2 Tage |
| Huhn:          | Essbare Gewebe: | 2 Tage |
| Eier:          |                 | 0 Tage |

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen in Milch / Milchaustauscher: sofort verbrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren oder Tieren mit Inappetenz bzw. krankheitsbedingter verminderter Wasseraufnahme sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

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 4.9 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist. Zusätzlich zur Behandlung sollen gute Betriebsmanagement- und Hygienepraktiken eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern und einer möglichen Resistenzbildung entgegenzuwirken.

Zwischen Colistin und Polymyxinen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte sowohl die Diagnose bakteriologisch gesichert als auch die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiogramm abgeklärt werden.

Die Empfindlichkeitsprüfung sollte auf vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Haltungsbedingungen 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 die Anwendung auf die therapeutische und metaphylaktische Behandlung von Erkrankungen beschränkt und das Tierarzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

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

Eine von der Gebrauchsanweisung bzw. der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung kann zu Therapieversagen führen und die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegenüber Colistin resistent sind.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäute vermeiden und keine Staubpartikel einatmen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymyxine, wie z. B. Colistin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei der Handhabung und Mischung dieses Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Staubschutzmaske (entweder Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit Filter nach EN 143), undurchlässige Handschuhe, Overall und eine Schutzbrille tragen.

Nicht bedeckte Hautstellen nach der Zubereitung waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels die Kleidung waschen.

Das Tierarzneimittel an einem Ort mit guter Belüftung verwenden.

Wenn nach dem Umgang Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen oder Atemnot sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Hände nach der Anwendung waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation und Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

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

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

#### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

### **14. GENHEMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

...

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

BP 12 x (1 x 500 g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.