

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistinsulfat 1000 mg/g „aniMedica“ - Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein und Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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

3.3 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 durch Antibiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

3.4 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. Eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 3.9 angegebene, ist nicht zu empfehlen, da Colistin nach oraler Verabreichung aufgrund der geringen Resorption hohe Colistin-Konzentrationen im Zielgewebe des Gastrointestinaltraktes erreicht.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Tierarzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

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.

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 Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Therapieversagen 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:

Polymyxine können zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Bei versehentlicher Inhalation, Einnahme oder Hautexposition 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.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Schutzhandschuhen, Staubmaske 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:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein und Huhn:

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

¹bei Neugeborenen sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate

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 oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

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

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser.

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

Zur Behandlung von einzelnen Tieren:

Rind: 4 mg Colistinsulfat/ kg KGW/ Tag (entsprechend 2 g des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW pro Tag)

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

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 bzw. Teilen innerhalb des Bestandes:

Schweine: 5 mg Colistinsulfat/ kg KGW/ Tag (entsprechend 1 g des Tierarzneimittels pro 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere pro Tag)

Hühner: 6 mg Colistinsulfat/ kg KGW/Tag (entsprechend 6 g des Tierarzneimittels pro 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere pro Tag)

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen. Colistinsulfat ist in Wasser gut löslich (1 g / 1-10 ml). Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten 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 ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser nach der folgenden Formel zu berechnen:

Schweine:

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

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

Hühner:

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

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

Die Behandlung ist über 5 bis 7 Tage durchzuführen.

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 gegebenenfalls 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 verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung kann Durchfall auftreten. Dieser ist 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

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 2 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA10

4.2 Pharmakodynamik

Colistin ist ein zyklisches Polypeptidantibiotikum, das von *Bacillus polymyxa* subsp. *colistinus* produziert wird, es gehört in die Gruppe der Polymyxine. 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.). Die bakterizide Wirkung entsteht dadurch, dass Colistinsulfat mit Phospholipid-Komponenten in der Zytoplasmamembran empfindlicher Bakterien reagiert und deren Permeabilität für aktive und passive Transportmechanismen verändert bzw. stört.

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

Zwischen Colistin und Polymyxin B besteht eine komplette Kreuzresistenz, nicht aber zu anderen Antibiotika.

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

Aufgrund der schlechten Resorption des Wirkstoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht.

4.3 Pharmakokinetik

Colistinsulfat wird nach oraler Gabe zu weniger als 0,5 % resorbiert und wirkt daher überwiegend lokal 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 in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 g/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.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	2 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung im Trinkwasser:	24 Stunden
Haltbarkeit nach Einmischen ins Futter:	sofort verfüttern

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern! Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch der Verpackung ist diese sorgfältig wieder zu verschließen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

1 kg Weißblechdose
1 kg PET/Aluminium/PE Standbodenbeutel
1 kg Faltschachtel aus Papier/Al/PE
100 g Kunststoffdose aus HDPE mit Garantieverchluss

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

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

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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00507

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20. November 2001

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

07/2025

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).