

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
COLISTINE SULFAAT 1MIO I.E./ml. Injektionslösung für Kalb.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLISTINE SULFAAT 1MIO I.E./ml. Injektionslösung für Kalb.
Colistinsulfat

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Colistinsulfat 1.000.000 U.I. pro ml.

Sonstige bestandteile

Natriumchlorid
Natriummethylparahydroxybenzoat
Natriumpropylparahydroxybenzoat
Wasser für Injektion

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von durch Colistin-sensible Keime, insbesondere *Escherichia coli*, verursachte Infektionen, dabei stets die pharmakokinetischen Eigenschaften des Antibiotikums berücksichtigend und dass wirksame Konzentrationen am Infektionsherd erreicht werden müssen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Niereninsuffizienz anwenden, da sich hierdurch die Eliminationshalbwertszeit verlängert und eine Nephrotoxizität auftreten kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Lediglich 40% der behandelten Tiere zeigen folgende Nebenwirkungen: leichte bis mäßige Ödembildung, leichter Schmerz und an der Injektionsstelle örtliche Wärmeentwicklung. Polymyxine sind stark nephrotoxisch und dürfen im Falle einer Niereninsuffizienz NICHT auf parenteralem Wege verabreicht werden.

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 mit.

7. ZIELTIERART

Kalb

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kalb: 50.000 I.U./kg (d.h. 1 ml pro 20 kg Körpergewicht), 2 x täglich, für bis zu 3 Tage.

Die vorgeschriebene Dosis nicht überschreiten.

Die Lösung muss intramuskulär (im Wechsel) verabreicht werden.

Sicherstellen, dass das Tier beim Injizieren ausreichend immobilisiert ist.

Um die richtige Dosierung zu garantieren und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist es notwendig, das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei sehr jungen Tieren mit unzureichend entwickelter Nierenfunktion muss die Verabreichung sehr vorsichtig erfolgen.

Die Empfindlichkeit gegenüber der Tierarzneimittel kann unter den Zielstämmen variieren. Vor Behandlungsbeginn ist eventuell die Erstellung eines Antibiogramms erforderlich.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 62 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Ein Vorliegen vom Kalzium kann die Colistin-Aktivität herabsetzen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

- Es können neurologische Toxizitätssymptome beim Verabreichen hohen Dosierungen auftreten: Ataxie und Apathie treten innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung auf. Außerdem besteht das Risiko von Kurarisierungseffekten, die nicht durch Kalzium antagonisiert werden.

Eine durch Polymyxine verursachte neuromuskuläre Blockade kann nicht durch Neostigmin aufgehoben werden.

Bei Kälbern wurden Apathie und Atmungsinsuffizienz festgestellt.

Falls diese Symptome auftreten: Die Behandlung sofort einstellen.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Flasche: 40 und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V134391