

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colistinsulfat 120 mg/g „Ogris“ – Pulver zum Eingeben für Tiere

2. Zusammensetzung

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 120 mg

Sonstiger Bestandteil:

Glucose-Monohydrat

Weißes bis beinahe weißes, kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein, Huhn

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren oder Tieren mit Inappetenz sollte eine entsprechende systemische Behandlung durchgeführt werden.

5. Gegenanzeigen

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

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.

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.

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus.

Eine längere Behandlungsdauer als die im Abschnitt „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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Prophylaxe einer Kristallurie ist für eine ausreichende Wasserversorgung während der Behandlung zu sorgen.

Bei Tieren mit sichtbar gestörtem Allgemeinbefinden und / oder Inappetenz sollte eine parenterale Therapie durchgeführt werden.

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 verbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, soll seine Anwendung auf die Behandlung bzw. Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt werden. Das Tierarzneimittel soll 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 Gebrauchsanweisung abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Therapieversagen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistinsulfat sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, dem medikierten Futter bzw. Trinkwasser den direkten Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. 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 Hauterythem, Schwellungen in Gesicht, Lippen oder Augen, sowie Problemen bei der Atmung 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.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das bakterizid wirksame Colistinsulfat darf nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen (wie z.B. Makrolide (Erythromycin), Pleuromutiline (Tiamulin), Tetracycline oder Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch infolge eines potentiellen Antagonismus die

antibakterielle Wirksamkeit von Colistinsulfat abgeschwächt wird. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Colistinsulfat wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren, Polyphosphate und quaternäre Ammoniumverbindungen antagonisiert. Die Wirkung potentiell nephro- und neurotoxischer Verbindungen kann durch Colistinsulfat potenziert werden.

Überdosierung:

Nach einer Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Speichelfluss auftreten. Als erste Notfallmaßnahme ist für eine reichliche Trinkwasseraufnahme zu sorgen.

Ein spezielles Antidot ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Colistinsulfat ist inkompatibel mit Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin.

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schwein und Huhn:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Neurologische Störungen (neuromuskuläre Blockaden, Parästhesie, Ataxie, Apnoe, periphere Atemlähmung) ¹
Nephropathie ¹
Anaphylaktische Reaktion ²

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

²Beim Auftreten einer anaphylaktischen Sofortreaktion ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abubrechen und falls notwendig, sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (z.B.: Verabreichung von Antihistaminika, Glukokortikoiden, Herz-/Kreislaufunterstützung) einzuleiten.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

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

Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser bei Rindern, Kälbern, Schweinen und Hühnern.

Zum Eingeben über die Tränke (Milchtränke) bei Kälbern.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung an einzelnen Tieren oder an Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis bei jeder Anwendung restlos aufgenommen wird.

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

Dosierung für Rinder:

4 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen (entsprechend 33,3 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen).

Dosierung für Kälber und Schweine:

5 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen (entsprechend 41,7 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen).

Dosierung für Hühner:

6 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen (entsprechend 50,0 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW und Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen).

Einzeltierbehandlung

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels für das Einzeltier muss vor jeder Anwendung in einem Teil des Futters bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern immer in den tränkefertigen Milchaustauscher) frisch eingemischt werden, es ist dabei auf eine vollständige Durchmischung zu achten. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung dem Einzeltier zu verabreichen. Jeweils die Hälfte der Tagesdosis ist in einem Abstand von ca. 12 Stunden zu verabreichen, z.B. bei der Morgen- und Abendfütterung.

Bei der Verabreichung über das Trinkwasser muss die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in eine kleine Menge Trinkwasser eingemischt und vollständig gelöst werden und ist anschließend dem Einzeltier sofort zu verabreichen. Colistinsulfat ist in Wasser gut löslich (1 g / 1-10 ml). Die Tagesdosis ist verteilt auf zweimal täglich in einem Intervall von ca. 12 Stunden zu verabreichen, z.B. vor der Morgen- und Abendtränkung.

Behandlung von Tiergruppen bzw. Teilen innerhalb des Bestandes

Jeweils die Hälfte der für die Tiergruppe errechneten Tagesdosis muss vor jeder Anwendung in das Futter, die Tränke (bei Milchaustauschern immer in den tränkefertigen Milchaustauscher) oder das Trinkwasser frisch eingemischt, vollständig durchmischt und den Tieren zur sofortigen Aufnahme angeboten werden.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischen des Tierarzneimittels in Futter, Tränke oder Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Rinder:

$$\frac{33,3 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW und Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futter- bzw. Wasseraufnahme (kg bzw. l/Tier)}} \times \text{Körpergewicht der Rinder (kg)} = \text{mg Tierarzneimittel pro kg Futter oder pro l Tränke / Trinkwasser}$$

Kälber und Schweine:

$$\frac{41,7 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW und Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futter- bzw. Wasseraufnahme (kg bzw. l/Tier)}} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht der Kälber/Schweine (kg)} = \text{mg Tierarzneimittel pro kg Futter oder pro l Tränke / Trinkwasser}$$

Hühner:

$$\frac{50 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW und Tag}}{\text{Durchschnittliches Körpergewicht der Hühner (kg)}} \times \text{mg Tierarzneimittel pro kg Futter oder}$$

Durchschnittliche tägliche Futter- bzw. Wasseraufnahme (kg bzw. l/Tier) pro l Tränke / Trinkwasser

Dauer der Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist mindestens 5 bis maximal 7 Tage lang zu verabreichen. Die Behandlungsdauer ist auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer zu beschränken.

Sollte nach maximal 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so wird die Fortsetzung der Behandlung nur nach Sicherstellung der Erregersensitivität durch ein Antibiotogramm empfohlen. Gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung erforderlich.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der 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
Kalb:	essbare Gewebe:	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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch der Verpackung ist diese wieder sorgfältig zu verschließen. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung:	28 Tage
Haltbarkeit nach Einmischen oder Auflösen gemäß den Anweisungen:	4 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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

Z. Nr.: 8-00717

Packungsgrößen:

100 g

1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto (RE)

Italien

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

17. Weitere Informationen

Pharmakologische Angaben

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.

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 Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.

Rezept- und apothekenpflichtig.