

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Pulver enthält:

**Wirkstoff:**

Colistinsulfat 1g

**Sonstige Bestandteile:**

Keine.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

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.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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. 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Wenden Sie Colistin 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 bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

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

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Polymyxine zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 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 versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Dosierung:

Rind: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag, entspricht 2 g des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW pro Tag

Schwein: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag, entspricht 1g des Tierarzneimittels pro 200 kg KGW pro Tag

Huhn: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag, entspricht 6 g des Tierarzneimittels pro 1000 kg KGW pro 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. 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.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Rinder:

$$\frac{4 \text{ mg Colistinsulfat PUR „AniMed Service“ } 1\text{g/g pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \frac{\text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \dots \text{mg Colistinsulfat PUR „AniMed Service“ } 1\text{g/g pro l Trinkwasser}$$

Schweine:

$$\frac{5 \text{ mg Colistinsulfat PUR „AniMed Service“ 1g/g pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{mg Colistinsulfat PUR „AniMed Service“ 1g/g pro l Trinkwasser}$$

#### Hühner:

$$\frac{6 \text{ mg Colistinsulfat PUR „AniMed Service“ 1g/g pro kg KGW/Tag}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{mg Colistinsulfat PUR „AniMed Service“ 1g/g pro l Trinkwasser}$$

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 ggf. 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 verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit**

Essbare Gewebe: Rind, Schwein, Huhn: 2 Tage.

Milch : 2 Tage.

Eier: Null Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika

ATCvet-Code: QA07AA10

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Colistin ist ein zyklisches Polypeptidantibiotikum, das von *Bacillus polymyxa* subsp. *colistinus* produziert wird, und gehört in die Gruppe der Polymyxine. Colistin wirkt bakterizid auf extrazelluläre Bakterien und zwar nicht nur auf proliferierende, sondern auch auf ruhende gramnegative Keime (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 Keime reagiert und deren Permeabilität für aktive und passive Transportmechanismen verändert bzw. stört.

Grampositive Keime, 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.

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.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Colistinsulfat wird nach oraler Gabe 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.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine.

## **6.2 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.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern. Nach Anbruch der Verpackung ist diese sorgfältig wieder zu verschließen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) zu 1kg.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

AniMed Service AG  
Liebochstrasse 9  
A-8143 Dobl  
Tel: 03136-556677  
Fax: 03136-556677-7  
Email: office@animedservice.at

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.NR.: 8-01195

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.06.2013  
Datum der letzten Verlängerung:

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2018

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.