

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colivet 2 000 000 IU/ml, Konzentrat für eine orale Lösung für Schweine und Geflügel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

- Colistin (als Colistin Sulfat)2 000 000 IU

Sonstige Bestandteile:

- Benzylalkohol (E1519)10 mg

- Hilfsstoffe q.s.1 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat für eine orale Lösung.

Klare gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schwein und Geflügel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen des Verdauungstraktes durch nicht-invasive *Escherichia coli*, die gegenüber Colistin empfindlich sind.

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Polypeptidantibiotika oder gegenüber einem sonstigen Bestandteil.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese mit viel Wasser spülen sowie unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Sicherheit von Colistin während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode wurde in den Zieltierarten nicht untersucht. Jedoch wird Colistin nach oraler Verabreichung schlecht resorbiert, daher sollte die Anwendung von Colistin während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode nicht zu besonderen Problemen führen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Schweine: 100 000 IU Colistin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage oral einzugeben; entsprechend 0,50 ml Tierarzneimittel pro 10 kg KGW täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage. Die empfohlene tägliche Dosis sollte auf zwei Gaben verteilt werden, wenn das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres verabreicht wird.

Geflügel: 75 000 IU Colistin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage oral einzugeben; entsprechend 37,5 ml Tierarzneimittel pro Tonne KGW täglich über 3-5 aufeinanderfolgende Tage.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Verabreichung über das Trinkwasser

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser ist vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere abhängig. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten muss die Colistin-Konzentration entsprechend eingestellt werden.

Die gesamte Körpergewichtsmasse und die gesamte Trinkwasseraufnahme sollte sorgfältig vor jeder Behandlung berechnet werden.

Das medikierte Wasser sollte täglich kurz vor der Verabreichung zubereitet werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Keine

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schweine: 1 Tag

Geflügel: 1 Tag

Eier: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektia, Antibiotica.

ATCvet code: QA07AA10.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Colistin ist ein zur Polymyxin-Klasse gehöriges Polypeptid-Antibiotikum.

Colistin übt seine bakterizide Wirkung auf sensible Bakterienstämme durch Schädigung der bakteriellen Cytoplasmamembran aus, was zu einer Änderung der Zellpermeabilität und damit zu einem Ausströmen intrazellulärer Bestandteile führt.

Colistin wirkt bakterizid und ist in erster Linie wirksam gegen ein breites Spektrum gramnegativer Bakterien, darunter Enterobakterien, insbesondere Enterobacteriaceae.

Colistin besitzt praktisch keine Wirksamkeit gegenüber grampositiven Bakterien und Pilzen.

Grampositive Bakterien sind naturgemäß resistent gegenüber Colistin, so wie auch manche gramnegative Bakterien-Spezies wie *Proteus* und *Serratia*.

Dennoch ist eine erworbene Resistenz gramnegativer enteritischer Bakterien gegenüber Colistin selten und durch eine Ein-Schritt-Mutation zu erklären.

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

Colistin wird schlecht vom Magen-Darm-Trakt absorbiert. Im Gegensatz zu sehr geringen Mengen Colistin im Serum und im Gewebe, befinden sich hohe und anhaltende Mengen in den verschiedenen Magen-Darmabschnitten.

Es findet kein signifikanter Metabolismus statt.

Colistin wird nahezu ausschließlich über die Fäces ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden nach Auflösung im Trinkwasser.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Primärverpackung:

- High density Polyethylen-Flasche
- Propylen-Schraubverschlusskappen mit einer Polypropylen-Dosierungshilfe und einem Polyvinyl/Vinylacetat)-Dichtung.

Packungsgrößen

- 250 ml, 500 ml, 1 Liter, 2 Liter und 5 Liter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

CEVA Santé Animale, 10, av. de la Ballastière – F-33500 Libourne

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00710

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.08.2007

Datum der letzten Verlängerung: 04.10.2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.