

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colistin-Injektionslösung 10 mg/ml für Rinder (Kälber) und Schweine (Ferkel)

Colistinsulfat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Colistinsulfat (entspricht 10 mg Colistinsulfat)	200.000 I.E.
---	--------------

Sonstige Bestandteile:

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0,1 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat	0,9 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finde Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kälber), Schweine (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Für Rind (Kalb) und Schwein (Ferkel) zur Behandlung von folgenden durch gramnegative colistinempfindliche Keime hervorgerufenen Erkrankungen:

- Coli-Sepsis
- Infektionen des Magen-Darmtraktes bei Jungtieren
- Infektionen der Harnwege
- Ferkelödemkrankheit

Die Anwendung von Colistin-Injektionslösung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Resistenzen gegen Polymyxine.

Colistin soll nicht bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen angewendet werden.

Das Antibiotikum ist ebenfalls bei Vorliegen einer Unverträglichkeit zu meiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der hohen Toxizität von Colistin bleibt der parenterale Einsatz von Colistin besonderen Fällen vorbehalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei bestimmungsgemäßer parenteraler Dosierung können insbesondere bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen neurotoxische Veränderungen wie Parästhesie, Lethargie und Ataxie beobachtet werden. Zusätzlich kann eine neuromuskuläre Blockade mit Apnoe auftreten. Das Ausmaß der Reaktion ist dosisabhängig. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Aufgrund der gewebereizenden Wirkung von Colistinsulfat kann es zu entzündlichen Irritationen des Muskelgewebes an der Injektionsstelle kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Colistin-Injektionslösung 10 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Colistin darf nicht mit potentiell nephro- (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Schleifendiuretika, Methoxyfluran) und neurotoxischen sowie muskelrelaxierenden Substanzen kombiniert werden. Die Gefahr einer neuromuskulären Blockade kann durch die gleichzeitige Gabe von Narkotika (z. B. Ether, Barbiturate) oder periphere Muskelrelaxantien gesteigert werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Levamisol ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Schwein (Ferkel), Rind (Kalb): 3 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend: 0,3 ml Colistin-Injektionslösung / kg KGW/Tag.

Die Behandlung mit Colistin ist über 5 - 7 Tage durchzuführen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Siehe unter Punkt "Nebenwirkungen".

4.11 Wartezeit

Rind (Kalb), Schwein (Ferkel):
Essbare Gewebe: 20 Tage

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Polymyxine
ATCvet Code: QJ01XB01

Colistin (Polymyxin E) wirkt bakterizid gegenüber gramnegativen Keimen (Pseudomonas, Escherichia coli, Klebsiella, Aerobacter, Enterobacter, Salmonellen, Shigellen, Haemophilus) sowie antimykotisch. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Keimen. Bei einzelnen Keimspezies kann eine einstufige Resistenzbildung beobachtet werden. Eine Weitergabe der Resistenz ist nicht bekannt. In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz. Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (E. coli) zu inaktivieren. Polymyxine passieren Schleimhäute nur in geringem Umfang. Aus diesem Grunde wird Colistinsulfat nach oraler Gabe zu weniger als 0,5 % resorbiert. Bei Neugeborenen sowie bei Darmerkrankungen ist eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hühnern können nach oraler Gabe von 50 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 pg/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 pg/ml Serum bzw. Galle gemessen. Nach der doppelten Dosis liegen die Konzentrationen bei 8,3 bzw. 9,0 pg/ml.

Beim Kalb liegt Colistin 24 Stunden nach intravenöser Injektion von 5 mg/kg Körpergewicht zu einem Anteil von mehr als 50 % an Gewebe gebunden vor. Die intramuskuläre Gabe von 2,5 bzw. 5 mg Colistin/kg Körpergewicht führt beim Kalb binnen 0,5 - 1 Stunde zu Serummaxima von 4,7 bzw. 7,5 pg/ml. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt vier bis fünf Stunden.

Ein nur sehr geringer Anteil (0,3 %) des verabreichten Colistins wird in unveränderter, aktiver Form renal und biliär ausgeschieden (Untersuchung am Hund). Nach oraler Gabe wird der größte Teil der verabreichten Dosis im Darmkanal zu antibiotisch unwirksamen Molekülbruchstücken abgebaut.

Während bei oraler Gabe wegen der nur äußerst geringen Resorptionsrate toxische Erscheinungen kaum zu erwarten sind, besteht bei intramuskulärer Gabe die Gefahr

neuro- und nephrotoxischer Erscheinungen, die sich einerseits in Parästhesie, Ataxie sowie neuromuskulärer Blockade und Apnoe, andererseits in Tubulusschäden mit Proteinurie, Hämaturie und Oligurie äußern können.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat
Natriumcitrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Im Behältnis verbleibende Reste sind nach Ablauf der Haltbarkeit nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

1 Braunglasflasche mit Gummistopfen mit 50 ml Injektionslösung
1 Braunglasflasche mit Gummistopfen mit 100 ml Injektionslösung

10 Braunglasflaschen mit Gummistopfen mit 50 ml Injektionslösung
10 Braunglasflaschen mit Gummistopfen mit 100 ml Injektionslösung

12 Braunglasflaschen mit Gummistopfen mit 50 ml Injektionslösung
12 Braunglasflaschen mit Gummistopfen mit 100 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6685044.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08/2001

10. STAND DER INFORMATION

04/2011

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!