

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
COLIVET SF 500, 500.000 IE/ml, Injektionslösung.

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv

Hagbenden, 39c

4731 Eynatten

Belgien

Tel: 0032 (0)87 85 20 25

Email: info@prodivet.com

2 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLIVET SF 500, 500.000 IE/ml, Injektionslösung.

Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:

Wirkstoff:

Colistinsulfat entsprechend 500.000 IE.

Sonstige Bestandteile:

Mannitol – Natriumchlorid – Methylparahydroxybenzoat 2,0 mg – Propylparahydroxybenzoat
0,2 mg – Propylenglycol – Wasser für Injektionszwecke.

4 ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von systemischen Infektionen hervorgerufen durch colistinempfindliche Keime, im besonderen *Escherichia coli* und *Salmonella spp.*, unter der Bedingung, dass eine wirksame Konzentration im Infektionsherd erreicht wird.

5 GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie oder Oligurie einhergeht.

6 NEBENWIRKUNGEN

Seltene nephrologische und neurologische Nebenwirkungen wurden gemeldet. Da Colistin nephrotoxisch ist, können dementsprechende Störungen bei Tieren erscheinen, die unter Niereninsuffizienz leiden.

Andere Erscheinungen (Verdauungsstörungen und lokale Irritationen) sind nie ernsthafter Natur und werden sehr selten berichtet.

Bei einer allergischen Reaktion, die durch die Behandlung hervorgerufen wird, muss diese abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung (Sauerstoff, Adrenalin, Antihistaminikum) eingeleitet werden. Allergische Reaktionen werden sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7 ZIELTIERARTEN

Nichtwiederkäuende und wiederkäuende Kälber und Schweine.

8 DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Kälber und Schweine: 50.000 IE Colistinsulfat pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml pro 10 kg Körpergewicht), alle 24 Stunden, während 3 Tage. Die Behandlung soll 5 Tage nicht überschreiten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9 HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den in der Gebrauchsinformation vermerkten Anweisungen abweicht, kann die Prävalenz der gegen Colistin resistenten Bakterien steigern und, wegen der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz, die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Polymyxinen mindern.

10 WARTEZEITEN

Kälber: essbare Gewebe: 26 Tage.

Schweine: essbare Gewebe: 21 Tage.

11 BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach der Abkürzung EXP. nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 14 Tage, nach erster Entnahme, wenn vor Licht geschützt

12 BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Colistin und den verschiedenen Polymyxinen nachgewiesen. Die Verwendung des Produkts sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen andere Polymyxine festgestellt wurde, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

Die Verwendung des Produkts sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der/des Zielerreger(s) beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen

Informationen und Kenntnis der Anfälligkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Produkts sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Jegliche notwendige Vorsichtsmaßnahme muss ergriffen werden, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Trächtigkeit:

Studien an Labortieren bei parenteraler Verabreichung haben fetotoxische Wirkungen von Colistin gezeigt.

Die Sicherheit des Arzneimittels wurde bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit nicht untersucht. Die Verwendung des Arzneimittels hängt von der Bewertung von der Tierarzt von der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ab.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Anwesenheit von Kalziumionen führt zu einer Verringerung der Wirkung von Colistin. Es soll vermieden werden das Tierarzneimittel gleichzeitig mit Kalziumlösungen zu verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Polymyxine eine neuromuskuläre Blockade hervorrufen, die weder mit Neostigmin noch mit Kalzium aufgehoben werden kann.

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

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

14 GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2022

15 WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.

BE-V496577

Verpackung: Flaschen von 100 ml.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv.

Hagbenden 39C

4731 Eynatten

Belgien

Tel: 0032 (0)87 85 20 25

Email: info@prodivet.com