

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**Kombidose, Securitainer und Eimer****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

COLDOSTIN, 4.800.000 IE/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 4.800.000 I.E.

Weißes bis fast weißes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g, 1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Für Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn und Pute.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**

Behandlung und Metaphylaxe von enteralen Infektionen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistinsulfat empfindliche *Escherichia coli* verursacht werden.

Im Falle einer Metaphylaxe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Erkrankung innerhalb der Gruppe nachgewiesen sein.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Colistinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Resistenz gegen Polymyxine.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere nicht bei Fohlen, da Colistinsulfat aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer antimikrobiell bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Zusätzlich zur Behandlung sollen gute Tierhaltungs- und Hygiene-bedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern und einer möglichen Resistenzbildung entgegenzuwirken.

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistinsulfat und Polymyxin B.

Colistinsulfat übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus.

Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinsulfatkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als angezeigt, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Wenden Sie Colistinsulfat nicht als Ersatz für gutes Betriebsmanagement an.

Colistinsulfat ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von Infektionen, die durch bestimmte multiresistente Bakterien verursacht werden. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistinsulfat zu minimieren, soll 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 Colistinsulfat ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

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

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsversagen führen und die Prävalenz von Colistinsulfatresistenten Bakterien erhöhen.

Bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren Magen-, Darm- oder Nierenerkrankungen kann die systemische Exposition gegenüber Colistinsulfat erhöht sein. Es können dann neuro- und nephrotoxische Veränderungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymyxine, wie z. B. Colistinsulfat, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn nach dem Umgang Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen oder Atemnot sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Das Tierarzneimittel kann Augen, Haut und Schleimhäute reizen.

Bei der Handhabung das Tierarzneimittel möglichst nicht in direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäute gelangen lassen und möglichst keine Staubpartikel einatmen.

Das Tierarzneimittel an einem Ort mit guter Belüftung verwenden.

Bei der Handhabung und Mischung dieses Tierarzneimittels wird das Tragen von Staubschutzmasken (entweder Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit Filter nach EN 143), undurchlässigen Handschuhen, Overalls und einer Schutzbrille empfohlen.

Nicht bedeckte Hautstellen nach der Zubereitung waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.

Hände nach der Anwendung waschen.

Bei Verwendung des Tierarzneimittels ist die Kleidung täglich zu waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, trinken oder essen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

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

Colistinsulfat wird nach oraler Verabreichung kaum resorbiert, daher sollte die Anwendung von Colistinsulfat während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode nicht zu besonderen Problemen führen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Die Wirkungen von Colistinsulfat können durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN**Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben über das Trinkwasser / die Milch.

Kälber, Lämmer und Schweine:

100.000 I.E. Colistinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht, d. h. 1 g des Tierarzneimittels je 48 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner und Puten:

75.000 I.E. Colistinsulfat pro Kilogramm Körpergewicht, d. h. 1 g des Tierarzneimittels je 64 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Behandlungsdauer soll auf die Mindestdauer, die zur Behandlung der Erkrankung notwendig ist, begrenzt werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... mg des Tierarzneimittels} \\ \text{pro Kilogramm Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg)} \\ \text{der zu behandelnden} \\ \text{Tiere} \end{array}}{\text{Durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter pro Tier)}} = \text{.... mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Konzentration von Colistinsulfat entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Das Tierarzneimittel kann über eine Dosierpumpe dem Wasser hinzugefügt werden. Wählen Sie die Dosierung für die Behandlung. Stellen Sie das Dosiergerät auf die gewünschte Abgabemenge ein. Zur Herstellung der Stammlösung geben Sie die angegebene Menge des Tierarzneimittels in einen 10-Liter-Behälter, füllen mit Wasser auf und rühren, bis das Tierarzneimittel sich aufgelöst hat. Die maximal empfohlene Konzentration beträgt 250 Gramm des Tierarzneimittels pro 10 Liter Trinkwasser und 500 mg Tierarzneimittel je Liter Milch (Milchaustauscher).

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medikierte Wasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem ausreichend zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikierte Milch (Milchaustauscher) soll innerhalb von 4 Stunden verbraucht werden.

Ein gestrichener Messlöffel fasst 3 Gramm Tierarzneimittel.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder (Kälber) und Schafe (Lämmer):

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Eier: Null Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Originalverpackung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V504346 (Kombidose)
BE-V568595 (Securitainer)
BE-V568586 (Eimer)

Packungsgrößen

Kombidose: 1 kg
Securitainer: 100 g, 1 kg
Eimer: 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Juli 2025

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +32 475 367 776
pharmacovigilance@dopharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

--

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Auflösen in Milch/Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}