



# **National Public Assessment Report**

## **Öffentlicher Beurteilungsbericht**

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

### **Colistin „vitnirMED“ 120 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere**

Teil I:	Informationen über das Verfahren .....	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation .....	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens .....	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung .....	12

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 28.11.2024  
aktualisiert.**



## **Teil I: Informationen über das Verfahren**

### **1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung**

Colistin „vitnirMED“ 120 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere

### **2. Antragstyp**

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

### **3. Wirkstoff**

COLISTIN SULFAT

### **4. Darreichungsform**

Pulver zum Einnehmen

### **5. Stärke**

120 mg/g

### **6. Zulassungsinhaber**

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.  
Kaplanstraße 10  
4600 Wels  
Österreich



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## **7. Verfahrensnummer**

949642

## **8. Zulassungsnummer**

8-00718

---

## **9. Zulassungsdatum**

06.12.2007

---



## Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC\\_FACH\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC_FACH_INFO)

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

[https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC\\_GEBR\\_INFO](https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-00718&type=DOTC_GEBR_INFO)

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



## Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

### 1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Colistin „vitnirMED“ 120 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere ist ein intestinale Antiinfektivum. Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei Hühnern, Schweinen, Rindern und Kälbern zur Behandlung von und Metaphylaxe von Darminfektionen bei Rindern, Schweinen und Hühnern, welche durch gegenüber Colistin empfindliche, nicht-invasive *E. coli* verursacht werden, vorgesehen.

Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

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

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

### 2. Qualitätsaspekte

#### 2.1. Einleitung

##### Aussehen des Tierarzneimittels

Weißes bis fast weißes, feinkristallines Pulver.

##### Aussehen der Primärverpackung

Schlauchbeutel, Alufolie hart mit PVDC-Beschichtung in Umkarton mit Originalitätsverschluss.

20 Gramm Messbecher aus Polystyrol.



## 2.2. Wirkstoffe

Der Wirkstoff im vorliegenden Tierarzneimittel ist COLISTIN SULFAT.

### Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation des Wirkstoffes entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

### Stabilität

Die Stabilität des Wirkstoffes wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

## 2.3 Fertigprodukt

### Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Pulver enthält:

COLISTIN SULFAT 120 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Glucosemonohydrat	---

### Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Chevita Tierarzneimittel GmbH, Raiffeisenstraße 2, 85276 Pfaffenhofen, Deutschland.

### Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

### Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.



### Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

### Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet.  
Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter, Milch oder Milchaustauscher: nach dem Einmischen sofort verfüttern.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden

### Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern. Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

## **2.4. Zusammenfassung**

Die pharmazeutische Qualität von Colistin „vitnirMED“ 120 mg/g Pulver zum Eingeben für Tiere wurde adäquat belegt.

## **3. Nichtklinische Aspekte**

Basierend auf den vorgelegten und bekannten präklinischen Daten wurden die Abschnitte „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“ und „Überdosierung“ der Produktinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

### **3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

Bei septikämischen Verlaufsformen oder Tieren mit Inappetenz sollte eine parenterale Behandlung, bei chronisch kranken Tieren eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Colistin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzmaske (in Übereinstimmung mit EN140FFP1), Handschuhen, Overall und geeigneter Schutzbrille tragen.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt mit dem Produkt, die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser spülen. Sollte das Medikament in die Augen kommen müssen diese sofort mindestens 15 Minuten lang mit reinem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation anhalten muss ein Arzt kontaktiert werden.

Während der Handhabung weder rauchen, noch essen oder trinken.

Sollte nach Kontakt Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Gebrauchsinformation vorzulegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.3 Überdosierung**

Bei Überdosierung können Zittern, Krämpfe, Speichelfluss und Durchfall auftreten. Diese sind symptomatisch zu behandeln.





### 3.4 Wartezeit

Essbare Gewebe:

Rind, Kalb, Schwein, Huhn: 2 Tage

Eier: 1 Tag

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

### 3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

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.

## 4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

### 4.1 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rind (Kalb), Schwein, Huhn

Unbestimmte Häufigkeit (Die Häufigkeit kann nach den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen, Anaphylaxie <sup>1</sup> Neurotoxische Veränderungen <sup>2</sup> Nephrotoxische Veränderungen <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> In Fällen von allergischen oder anaphylaktischen Reaktionen das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einleiten.

<sup>2</sup> Aufgrund der geringen Resorption von Colistinsulfat aus dem Darm ist mit dem Auftreten von systemischen Nebenwirkungen nur in Ausnahmefällen (z.B. bei vorgeschädigten Tieren) zu rechnen. Bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen kann es aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate von Colistin zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber, seinen örtlichen Vertreter, oder die zuständige nationale Behörde zu senden.



## 4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Colistin (Polymyxin E) ist ein zyklisches Polypeptidantibiotikum und gehört zur Gruppe der Polymyxine. Es wirkt bakterizid gegenüber extrazellulären, gram-negativen Bakterien (*E. coli*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Salmonellen*, *Shigellen*, *Haemophilus*, *Yersinia*), auch im Ruhestadium. Die bakterizide Wirkung entsteht dadurch, dass das Colistin 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.

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.

## 4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Colistinsulfat wird nach oraler Verabreichung zu weniger als 0,5% resorbiert und entfaltet daher überwiegend eine lokale Wirksamkeit 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 nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 µg/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. Ein nur sehr geringer Anteil (0,3%) des verabreichten Colistin 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.

## 5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.



## **6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung**

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H. auf (Zulassung gemäß § 10a Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 06.12.2007 stattgegeben.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

## Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.