

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

COLIVET TAB 150 mg

Tablette zum Eingeben für Rinder (Kälber) (Colistinsulfat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

150 mg Colistinsulfat

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette zum Eingeben

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Rind (Kalb)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Bei Kälbern zur Behandlung von Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *Escherichia coli* verursacht sind.

Bei septikämischen Verlaufsformen sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Polymyxine.

Nicht anwenden bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Vorliegen einer Unverträglichkeit gegen Polymyxine.

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.

Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte sowohl die Diagnose bakteriologisch gesichert als auch die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiotogramm abgeklärt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Colivet Tab sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher

Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

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

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Colistin wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert..

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung:

Kälber:

5 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

entsprechend ½ Tablette COLIVET TAB/15 kg KGW/Tag

entsprechend 1 Tablette COLIVET TAB/30 kg KGW/Tag

Behandlungsdauer:

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Art der Anwendung:

Zum Eingeben

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

Keine Angaben

4.11 Wartezeiten:

Kalb: essbare Gewebe: 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika

ATCvet Code: QA07AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien (Pseudomonas, Escherichia coli, Klebsiella, Aerobacter, Enterobacter, Salmonellen, Shigellen, Haemophilus) aus und wirkt antimykotisch.

Polypeptid-Antibiotika reagieren mit Phospholipidkomponenten von Zellmembranen und erhöhen deren Permeabilität. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Keimen. Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (E. coli) zu inaktivieren. In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz.

Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht.

Bei oraler Gabe sind wegen der äußerst geringen Resorptionsrate toxische Erscheinungen kaum zu erwarten. Bei intramuskulärer Gabe und bei erhöhter enteraler Resorption besteht 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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 mit Mucosaläsionen, ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

Nach oraler Gabe wird der größte Teil der verabreichten Dosis im Darmkanal zu antibiotisch unwirksamen Molekülbruchstücken abgebaut und mit den Fäzes ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Magnesium stearat (Ph. Eur.)

Mannitol (Ph. Eur.)

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Blister aus Aluminium/PVDC-PVC.

Schachtel mit 20 bzw. 100 Tabletten

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 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:

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v.
Hagbenden 39c
B-4731 Eynatten / Belgien

8. Zulassungsnummer:

3100092.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

11. März 2004

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig