

Wortlaut der für die Packungsbeilage (100 ml) vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Colfive 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 BARCELONA

SPANIEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colfive 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten

Colistinsulfat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 5.000.000 I.E.

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, braun-orangefarbene Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner, Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen, hervorgerufen durch nicht invasive *E. coli*, die gegenüber Colistinsulfat empfindlich sind.

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Polymyxinen.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere bei Fohlen, da Colistinsulfat durch eine Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora die Entwicklung einer antibiotikabedingten Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, hervorrufen kann, welche tödlich verlaufen kann.

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder Apotheker mit.

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

7. Zieltierart(en)

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

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch (Milchaustauscher).

Kälber, Lämmer und Schweine:

100.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser oder die Milch (Milchaustauscher) bei Kälbern, entsprechend 0,20 ml des Flüssigkonzentrats pro 10 kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Hühner und Puten:

75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser, entsprechend 15 ml des Flüssigkonzentrats pro Tonne Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Die Anwendungsdauer sollte auf die für die Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Mediziertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

Medizierte Milch (Milchaustauscher), welche nicht innerhalb von 6 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Direkte orale Verabreichung an einzelne Tiere:

Wenn das Tierarzneimittel einzelnen Tieren direkt in das Maul gegeben wird, sollte die empfohlene Tagesdosis in zwei Teilen verabreicht werden.

Vor der direkten oralen Gabe sollte das Tierarzneimittel mit der 2,5-fachen Menge Trinkwasser verdünnt werden.

Verabreichung über das Trinkwasser:

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration an Colistinsulfat entsprechend eingestellt werden. Das zu behandelnde durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu ermitteln.

Das medikierte Wasser ist täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zuzubereiten.

Während der gesamten Behandlungsperiode darf den Tieren neben dem medikierten Wasser keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Die Wasseraufnahme sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Mit der folgenden Formel kann eine exakte Dosierung berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ml Colfive} \\ \text{pro kg Körperge-} \\ \text{wicht und Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches Körper-} \\ \text{gewicht (kg) der zu be-} \\ \text{handelnden Tiere} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme} \\ \text{(l)/Tier} \end{array}} = \dots \text{ml Colfive} \begin{array}{l} \text{pro l Trinkwasser} \end{array}$$

• Verabreichung ohne Dosierpumpe:

Das Tierarzneimittel wird über einen Zeitraum von 24 Stunden an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen in den Trinkwassertank eingemischt.

Das Tierarzneimittel wird der Trinkwassermenge beigemischt, die von den Tieren während des Behandlungszeitraums (24 Stunden) aufgenommen wird, um eine Dosierung von 100.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht bei Schweinen, Lämmern und Kälbern bzw. 75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht bei Hühnern und Puten zu erreichen.

• Verabreichung über eine Dosierpumpe:

Das Tierarzneimittel wird an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über einen Zeitraum von 24 Stunden eingemischt.

Mit der Dosierpumpe wird eine Stammlösung einer vorbestimmten Konzentration in das Trinkwasser eingemischt.

10. Wartezeit

Rind (Kalb), Schaf (Lamm) und Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnung in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnung in Milch gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zusätzlich zu der Behandlung sollten Grundsätze der guten Haltungsbedingungen und Hygienemaßnahmen berücksichtigt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und die Entstehung von Resistenzen zu verhindern.

Colistinsulfat übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Da Colistinsulfat nur wenig resorbiert wird, werden nach oraler Verabreichung hohe Konzentrationen im Zielorgan Gastrointestinaltrakt erreicht. Aufgrund dieser Eigenschaften ist eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8 angegebene nicht zu empfehlen, da dies zu einer unnötigen Exposition führen würde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Colistinsulfat nicht als Ersatz für gute Haltungsbedingungen anwenden.

Colistinsulfat ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen eingesetzt wird, die durch multiresistente Bakterien hervorgerufen werden. Um potenzielle Risiken zu minimieren, die im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Anwendung von Colistinsulfat stehen, sollte Colistinsulfat nur zur therapeutischen und metaphylaktischen Behandlung, jedoch nicht zur Prophylaxe angewendet werden.

Die Anwendung von Colistinsulfat sollte möglichst nur basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von der Produktliteratur abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Therapieversagen führen und die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegenüber Colistinsulfat

resistent sind. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistinsulfat und Polymyxin B. Bei neugeborenen Tieren sowie Tieren mit schweren Magen-Darm- oder Nierenfunktionsstörungen kann die Resorption von Colistinsulfat erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen, wie Colistinsulfat, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Augen zu vermeiden. Bei der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille tragen.

Spritzer auf der Haut sind sofort mit Seife und reichlich Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser spülen, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Treten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie Probleme bei der Atmung sind schwerwiegendere Symptome, die das unmittelbare Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Da Colistinsulfat nach oraler Anwendung nur wenig resorbiert wird, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode keine besonderen Probleme hervorrufen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika (Curari-mimetika) und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Die Wirkung von Colistinsulfat kann durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden.

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

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche zu 100 ml

Flasche mit 1 l

Flasche mit 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Wortlaut der für das Behältnis/die Packungsbeilage (Kombietikett 1 l und 5 l) vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Colfive 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 BARCELONA

SPANIEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colfive 5.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner und Puten

Colistinsulfat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 5.000.000 I.E.

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, braun-orangefarbene Lösung.

4. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

5. Packungsgrößen:

1 l

5 l

6. Anwendungsgebiet(e)

Kälber, Schweine, Lämmer, Hühner, Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen, hervorgerufen durch nicht invasive *E. coli*, die gegenüber Colistinsulfat empfindlich sind.

Die Erkrankung sollte vor der metaphylaktischen Behandlung im Bestand nachgewiesen sein.

7. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Polymyxinen.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere bei Fohlen, da Colistinsulfat durch eine Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora die Entwicklung einer antibiotikabedingten Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, hervorrufen kann, welche tödlich verlaufen kann.

8. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 oder Apotheker mit.

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

9. Zieltierart(en)

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

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch (Milchaustauscher).

Kälber, Lämmer und Schweine:

100.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser oder die Milch (Milchaustauscher) bei Kälbern, entsprechend 0,20 ml des Flüssigkonzentrats pro 10 kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Hühner und Puten:

75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser, entsprechend 15 ml des Flüssigkonzentrats pro Tonne Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage.

Die Anwendungsdauer sollte auf die für die Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

Mediziertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

Medikierte Milch (Milchaustauscher), welche nicht innerhalb von 6 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Direkte orale Verabreichung an einzelne Tiere:

Wenn das Tierarzneimittel einzelnen Tieren direkt in das Maul gegeben wird, sollte die empfohlene Tagesdosis in zwei Teilen verabreicht werden.

Vor der direkten oralen Gabe sollte das Tierarzneimittel mit der 2,5-fachen Menge Trinkwasser verdünnt werden.

Verabreichung über das Trinkwasser:

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration an Colistinsulfat entsprechend eingestellt werden. Das zu behandelnde durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu ermitteln.

Das medikierte Wasser ist täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zuzubereiten.

Während der gesamten Behandlungsperiode darf den Tieren neben dem medikierten Wasser keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Die Wasseraufnahme sollte in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Mit der folgenden Formel kann eine exakte Dosierung berechnet werden:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...ml Colfive} \\ \text{pro kg Körperge-} \\ \text{wicht und Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{durchschnittliches Körper-} \\ \text{gewicht (kg) der zu be-} \\ \text{handelnden Tiere} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme} \\ \text{(l)/Tier} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{...ml Colfive} \\ \text{pro l Trinkwasser} \end{array}$$

• Verabreichung ohne Dosierpumpe:

Das Tierarzneimittel wird über einen Zeitraum von 24 Stunden an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen in den Trinkwassertank eingemischt.

Das Tierarzneimittel wird der Trinkwassermenge beigemischt, die von den Tieren während des Behandlungszeitraums (24 Stunden) aufgenommen wird, um eine Dosierung von 100.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht bei Schweinen, Lämmern und Kälbern bzw. 75.000 I.E. Colistinsulfat pro kg Körpergewicht bei Hühnern und Puten zu erreichen.

- Verabreichung über eine Dosierpumpe:

Das Tierarzneimittel wird an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen über einen Zeitraum von 24 Stunden eingemischt.

Mit der Dosierpumpe wird eine Stammlösung einer vorbestimmten Konzentration in das Trinkwasser eingemischt.

12. Wartezeit

Rind (Kalb), Schaf (Lamm) und Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Hühner und Puten:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Null Tage

13. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zusätzlich zu der Behandlung sollten Grundsätze der guten Haltungsbedingungen und Hygienemaßnahmen berücksichtigt werden, um das Risiko von Infektionen zu reduzieren und die Entstehung von Resistenzen zu verhindern.

Colistinsulfat übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Da Colistinsulfat nur wenig resorbiert wird, werden nach oraler Verabreichung hohe Konzentrationen im Zielorgan Gastrointestinaltrakt erreicht. Aufgrund dieser Eigenschaften ist eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8 angegebene nicht zu empfehlen, da dies zu einer unnötigen Exposition führen würde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Colistinsulfat nicht als Ersatz für gute Haltungsbedingungen anwenden.

Colistinsulfat ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen eingesetzt wird, die durch multiresistente Bakterien hervorgerufen werden. Um potenzielle Risiken zu minimieren, die im Zusammenhang mit einer weit verbreiteten Anwen-

derung von Colistinsulfat stehen, sollte Colistinsulfat nur zur therapeutischen und metaphylaktischen Behandlung, jedoch nicht zur Prophylaxe angewendet werden.

Die Anwendung von Colistinsulfat sollte möglichst nur basierend auf einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von der Produktliteratur abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Therapieversagen führen und die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegenüber Colistinsulfat resistent sind. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistinsulfat und Polymyxin B.

Bei neugeborenen Tieren sowie Tieren mit schweren Magen-Darm- oder Nierenfunktionsstörungen kann die Resorption von Colistinsulfat erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen, wie Colistinsulfat, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Augen zu vermeiden. Bei der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und Schutzbrille tragen.

Spritzer auf der Haut sind sofort mit Seife und reichlich Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit reichlich Wasser spülen, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Treten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auf, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie Probleme bei der Atmung sind schwerwiegendere Symptome, die das unmittelbare Aufsuchen eines Arztes erfordern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist nicht belegt. Da Colistinsulfat nach oraler Anwendung nur wenig resorbiert wird, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode keine besonderen Probleme hervorrufen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika (Curari-mimetika) und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden. Die Wirkung von Colistinsulfat kann durch

zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden.

Inkompatibilitäten

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

16. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

17. Weitere Angaben

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Flasche zu 100 ml

Flasche mit 1 l

Flasche mit 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Nach erstmaligem Anbrechen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnung in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Verdünnung in Milch gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402104.00.00

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: