

**KENNZEICHNUNG (= VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG
PACKUNGSBEILAGE)****ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
FLASCHENETIKETT****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Coliplus 2 000 000 IE/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Rinder, Schafe, Schweine und Hühner

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben enthält 2 MIE (entsprechend 83,33 mg) Colistinsulfat.

Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol (E1519), Dinatriumedetat.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare gelbbraune Lösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml, 1 Liter und 5 Liter.

5. ZIELTIERART(EN)

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

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Therapie und Metaphylaxe von gastrointestinalen Infektionen durch nicht invasive E. coli, die gegenüber Colistinempfindlich sind.

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

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Polypeptid-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Polymyxinen.

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.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.

Bei Kälbern, Lämmern und Schweinen beträgt die empfohlene Dosis 100 000 IU Colistin pro Kilogramm Körpergewicht täglich für 3-5 Tage in Folge. Die empfohlene Tagesdosis sollte in zwei Dosen geteilt werden, falls das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres zu verabreichen ist.

Bei Geflügel beträgt die empfohlene Dosis 75 000 IU Colistin pro Kilogramm Körpergewicht täglich für 3-5 Tage in Folge.

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt von den physiologischen und klinischen Gegebenheiten bei den zu behandelnden Tieren ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Colistin entsprechend angepasst werden. Vor jeder Behandlung sind die zu behandelnde Gesamtkörpermasse und die gesamte tägliche Wasseraufnahme genau zu berechnen. Das medikierte Wasser ist täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zuzubereiten. Während der gesamten Medikationsperiode darf den Tieren neben dem medikierten Wasser keine andere Trinkwasserquelle zugänglich sein.

Die genaue Dosierung lässt sich anhand folgender Formel berechnen:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{.....ml Coliplus} \\ \text{pro kg Körpergewicht und} \\ \text{Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg)} \end{array}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \begin{array}{l} \text{.....ml Coliplus} \\ \text{pro Liter Trinkwasser} \end{array}$$

- Verabreichung ohne Dosierpumpe:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels wird an 3 aufeinander folgenden Tagen für eine Behandlungsperiode von jeweils 24 Stunden in einem Tank verteilt bereitgestellt. Dazu wird Coliplus einer Trinkwassermenge zugemischt, die der von den Tieren während der Behandlungsperiode (24 Stunden) aufgenommenen Trinkwassermenge entspricht. Die zugemischte Menge Colistin ist dabei so zu bemessen, dass die in IE Colistin pro kg Körpergewicht vorgegebene Dosierung erreicht wird. Dabei ist in folgenden Schritten vorzugehen:

Aus der vorgegebenen Dosierung und dem Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere wird zunächst die erforderliche Menge Wirkstoff berechnet. Aus dieser wird dann die erforderliche Menge des Tierarzneimittels ermittelt.

Außerdem wird die von den zu behandelnden Tieren innerhalb von 24 Stunden durchschnittlich aufgenommene Wassermenge ermittelt.

Für die Berechnungen können folgende Formeln verwendet werden:

1. Berechnung der täglich erforderlichen Menge Tierarzneimittel-Konzentrat (V):

$$V \text{ (ml)} = \frac{\text{Tägliche Dosierung in IE/kg KG} \times \text{Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere}}{2.000.000 \text{ IE}}$$
2. Berechnung der täglich bereitzustellenden Trinkwassermenge (Q_{Wasser}):

$$Q_{\text{Wasser}} \text{ (Liter)} = \text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme des Einzeltieres} \times \text{(Anzahl der zu behandelnden Tiere)}$$

- Verabreichung über eine Dosierpumpe

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels wird an 3 aufeinander folgenden Tagen über eine Behandlungsperiode von jeweils 24 Stunden bereitgestellt.

Mit Hilfe einer Dosierpumpe wird eine Stammlösung in einer vorab festgelegten Konzentration dem Trinkwasser zugegeben. Das Fördervolumen der Pumpe ist konstant, aber die Trinkhäufigkeit hängt von der Flussrate des Kreislaufs ab. Die Flussrate (F) durch die Pumpe wird in Prozent angegeben. Wird das Präparat mit Hilfe eines automatischen Trinkwassersystems eingegeben, müssen Volumen und Konzentration der Stammlösung berechnet werden. Dabei ist in folgenden Schritten vorzugehen:

1. Berechnung der bei jeder Verteilung erforderlichen Menge Tierarzneimittel-Konzentrat (V):
$$V \text{ (ml)} = \frac{\text{Tägliche Dosierung in IE/kg KG} \times \text{Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere}}{2.000.000 \text{ IE}}$$
2. Berechnung der Konzentration im Trinkwasser (C):
$$C \text{ (ml/l)} = \frac{V}{\text{Gesamte von den Tieren innerhalb von 24 Stunden aufgenommene Wassermenge}}$$
3. Berechnung des Volumens der Stammlösung ($V_{\text{Stammlösung}}$)
$$V_{\text{Stammlösung}} \text{ (Liter)} = \frac{\text{Gesamte von den Tieren innerhalb von 24 Stunden aufgenommene Wassermenge} \times F}{1}$$
4. Berechnung der Konzentration der Stammlösung ($C_{\text{Stammlösung}}$):
$$C_{\text{Stammlösung}} \text{ (ml/l)} = C / F$$

9. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Kälber, Lämmer, Schweine, Geflügel: 1 Tag

Eier: 0 Tage

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

10. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

11. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte entsprechend den Ergebnissen eines Antibiogramms unter Berücksichtigung einschlägiger offizieller bzw. nationaler Vorgaben zum Einsatz antimikrobiell wirksamer Substanzen erfolgen. Bei neugeborenen Tieren sowie Tieren mit schweren Magen-Darm- und Nierenfunktionsstörungen kann die Resorption von Colistin erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.

Über Nebenwirkungen und Überdosierungen ist bei diesem Präparat nichts bekannt. Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Effekte nicht auf diesem Etikett aufgeführt bemerken, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt 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.

Inkompatibilitäten: In Abwesenheit von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

12. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN ANWENDER

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

Bei der Handhabung bzw. Verabreichung des Tierarzneimittels wird das Tragen von undurchlässigen Handschuhen empfohlen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt ist gründlich mit Wasser zu spülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

13. ANWENDUNG WÄHREND DER TRÄCHTIGKEIT, LAKTATION ODER DER LEGERPERIODE

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels (antimikrobiell wirksame Substanz) bei Geflügel sind die Vorgaben der Verordnung der Kommission (EG) 1177/2006 sowie der nachfolgenden nationalen Umsetzungsvorschriften zu beachten.

14. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 60 Tage

Stabilität nach Verdünnen in Wasser: 24 Stunden

Nachdem die Originalverpackung erstmalig geöffnet wurde, nutzen Sie das Haltbarkeitsdatum für geöffnete Verpackungen und ermitteln den Zeitpunkt, bis zu welchem sämtliches, in dieser Verpackung zurückgebliebenes Produkt verbraucht sein darf. Notieren Sie dieses ermittelte Datum in dem hierfür vorgesehenen Raum auf dem Label.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Die Veterinärmedizin nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Weitere Informationen:

Format: 250 ml, 1 l, 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

17. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

18. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 GURB - VIC
Barcelona (Spanien)

19. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V360184

20. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}