

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Colipur, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schwein und Huhn
1,0 g/g Colistinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1g Colipur, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 1,0 g
(entsprechend mindestens 19000 I.E./mg)

Sonstige Bestandteile:

Keine

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Schwein und Huhn

4.2 Anwendungsgebiete:

Für Schweine und Hühner zur Behandlung und Metaphylaxe von nicht-invasiven Darminfektionen durch colistinempfindliche *E. coli*.

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

4.3 Gegenanzeigen:

Colistin soll nicht bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen angewandt werden.

Das Antibiotikum ist ebenfalls bei Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber Polymyxinen zu meiden.

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:

Bei septikämischen Verlaufsformen oder bei chronisch kranken Tieren sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Eine Behandlung von Tierbeständen mit Colistinsulfat sollte nach Empfehlungen des Monitoring-Programms in Regionen intensiver Tierhaltung mit Hilfe eines Resistenztestes abgesichert werden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6 Nebenwirkungen:

Aufgrund der relativ geringen enteralen Resorption von Colistin sind neuro- und nephrotoxische Nebenwirkungen kaum zu erwarten.

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. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

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

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

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegt komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B vor.

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

Nach 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:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

1 g Colipur Pulver enthält 1 g Colistinsulfat.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes

Schweine: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
1 g Colipur Pulver pro 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag

Hühner: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
6 g Colipur Pulver pro 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime bei Hühnern) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Colipur Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgenden Formeln zu berechnen:

Schweine:

$$\frac{5 \text{ mg Colipur Pulver pro kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \dots \text{mg Colipur Pulver pro l Trinkwasser}$$

Hühner:

$$\frac{6 \text{ mg Colipur Pulver pro kg KGW/Tag} \times \text{mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \dots \text{mg Colipur Pulver pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 5 – 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

4.10 Überdosierung:

Keine Angaben

4.11 Wartezeit:

Schwein:	essbare Gewebe	2 Tage
Huhn:	essbare Gewebe	2 Tage
	Eier	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATCvet-Code:

Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika
QJ07AA10.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

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 ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

Bei Hühnern können nach oraler Gabe von 50 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 µg pro ml gemessen werden. 25 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht führen nicht zu messbaren Rückständen.

Beim Schwein werden nach 25 mg Colistinsulfat pro kg Körpergewicht 1,0 bzw. 4,0 µg pro ml Serum bzw. Galle gemessen. Nach der doppelten Dosis liegen die Konzentrationen bei 8,3 bzw. 9,0 µg pro ml.

Ein nur sehr geringer Anteil (0,3%) des verabreichten Colistins 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. Bei oraler Gabe sind wegen der äußerst geringen Resorptionsrate toxische Erscheinungen kaum zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Das medikierte Trinkwasser ist nach Zugabe des Pulvers unverzüglich zu verabreichen.

Es sollte jeweils nur die zur Deckung des Tagesbedarfs erforderliche Menge medikierten Trinkwassers zubereitet werden.
Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden auszutauschen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Mehr-Schichtfolienbeutel, bestehend aus den Elementen PE (PET) – Alu – PE;
Packungen zu 500 g, 1 kg, und 2,5 kg
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien:

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:

Laboratorios Karizoo S.A
La Borda c/ Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona / Spanien

8. Zulassungsnummer: 6357661.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 14.03.2002

10. Stand der Information:

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

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig