

*[Version 9.1,11/2024]*

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colistin-Enteromix 25 mg/g Pulver zum Eingeben für Rinder, Schweine und Hühner

### 2. Zusammensetzung

Ein g Pulver enthält:

**Wirkstoffe:**

Colistinsulfat 25 mg

Weißes bis gelblich-weißes feinkristallines Pulver

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie und Metaphylaxe von Darminfektionen bei Schweinen, Kälbern und Hühnern, die durch Colistin-empfindliche, nicht-invasive *E. coli* verursacht werden.

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Erregern, die Resistenzen gegenüber Polymyxinen aufweisen.

Nicht anwenden bei neugeborenen Kälbern und Ferkeln.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, 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.

### 6. Besondere Warnhinweise

Eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8 angegebene, ist nicht zu empfehlen, da Colistin nach oraler Verabreichung aufgrund der geringen Resorption hohe Colistin-Konzentrationen im Zielgewebe des Gastrointestinaltraktes erreicht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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

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 Therapie bzw. die Therapie und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Tierarzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Colistin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Polymyxinen verringern.

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

Für eine ausreichende Trinkwasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Atemschutzmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel, die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser spülen. Sollte das Tierarzneimittel in die Augen kommen, müssen diese gründlich mit sauberem Wasser ausgespült werden. Sollte trotzdem eine Irritation anhalten, muss ein Arzt kontaktiert werden.

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

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:

Der Wirkstoff Colistinsulfat ist in Böden sehr persistent.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das bakterizid wirksame Colistinsulfat darf nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen, wie Erythromycin, Kanamycin, Tetracyclinen oder Sulfonamiden verabreicht werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit von Colistinsulfat abgeschwächt wird.

Colistinsulfat sollte wegen möglicher Toxizität nicht mit anderen Tierarzneimitteln kombiniert werden.

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit potenziell nephro- und neurotoxischen Verbindungen, Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Bei Coliinfektionen wird die Wirkung von Benzylpenicillin abgeschwächt.

Colistinsulfat wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren, Polyphosphate und quaternäre Ammoniumverbindungen antagonisiert.

### Überdosierung:

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

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Rind (Kalb), Schwein, Huhn:

|                                                                                             |                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unbestimmte Häufigkeit<br>(kann auf Basis der verfügbaren<br>Daten nicht geschätzt werden): | Neurologische Störungen <sup>1</sup><br>Nephropathie <sup>1</sup><br>Allergische Reaktionen <sup>2</sup> , Anaphylaxie <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate von Colistin zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann.

<sup>2</sup> In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glucocorticoiden, Antihistaminika, Kreislaufmittel) einzuleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at>

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

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher.

Zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder kleiner Tiergruppen innerhalb eines Bestandes, wenn die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

Dosierung:

Kalb: 5 mg Colistinsulfat /kg KGW /Tag (entsprechend 20 g Tierarzneimittel /100 kg KGW /Tag)

Schwein: 5 mg Colistinsulfat /kg KGW /Tag (entsprechend 20 g Tierarzneimittel /100 kg KGW /Tag)

Huhn: 6 mg Colistinsulfat /kg KGW /Tag (entsprechend 24 g Tierarzneimittel /100 kg KGW /Tag)

*Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Kälber, Schweine):*

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Anwendung so in einen Teil des Futters frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Die Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Colistin ist temperaturempfindlich. Bei Anwendung über die Milch bzw. den Milchaustauscher ist die erforderliche Menge Tierarzneimittel zuvor in einer kleinen Menge Trinkwasser separat vollständig zu lösen. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist dann in die unter 38°C abgekühlte Milch bzw. den auf unter 38°C abgekühlten Milchaustauscher einzumischen und sofort zu verabreichen.

Bei der Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Tierarzneimittel zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Die Tagesdosis ist verteilt auf zweimal täglich in einem Intervall von 12 Stunden zu verabreichen.

*Zur Behandlung von Teilen des Bestandes (Schweine, Hühner):*

Die entsprechende Menge Tierarzneimittel 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.

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 (unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels in das Trinkwasser nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

Ein Messbecher gestrichen voll = 10 g Tierarzneimittel.

Dauer der Anwendung:

Kalb, Schwein: 5 - 7 Tage

Huhn: 4 - 6 Tage

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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.

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

#### **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Kalb, Schwein, Huhn: 2 Tage.

Eier: Null Tage.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

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

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z. Nr.: 8-00588

Packungsgrößen:

1 kg, 5 kg, 5 x 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel: 03136-55667

[office@animedservice.at](mailto:office@animedservice.at)

[www.animedservice.at](http://www.animedservice.at)

#### **17. Weitere Informationen**

Colistin wirkt bakterizid auf extrazelluläre Bakterien und zwar nicht nur auf proliferierende, sondern auch auf ruhende gramnegative Keime (wie z. B. Pseudomonaden, *E. coli*, Klebsiellen, Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Acinetobacter und *Haemophilus* spp.).

Grampositive Keime, Anaerobier sowie *Proteus mirabilis* und *Serratia marcescens* besitzen eine natürliche Resistenz gegenüber Colistin.

Eine erworbene Resistenz gramnegativer *Enterobacteriaceae* (*E. coli*) gegenüber Colistin wurde bereits nachgewiesen, sie basiert auf einer Ein-Schritt-Mutation.

|                                |
|--------------------------------|
| Rezept- und apothekenpflichtig |
|--------------------------------|