

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Kon - Pharma GmbH
Alter Flugplatz 38
D-49377 Vechta
Bundesrepublik Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Keine

4. 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.

5. 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.

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Schwein und Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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:

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

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

pro l Trinkwasser

Hühner:

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

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT

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

11.BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
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.

12.BESONDERE WARNHINWEISE

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 Antibiogramm 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.

Es liegt komplett 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.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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

Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Inhalt: Packungen zu 500 g, 1 kg, und 2,5 kg
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.