

Colistinsulfat 100

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

für Rinder, Schweine, Hühner

Wirkstoff: Colistinsulfat

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

Zulassungsinhaber:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19; D-49377 Vechta

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Colistinsulfat 100

1000 mg/g Pulver zum Eingeben für *Rinder, Schweine, Hühner*

Wirkstoff: Colistinsulfat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 1000 mg

Weißes bis fast weißes Pulver

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Darmerkrankungen bei Kälbern, Schweinen und Hühnern, welche durch nicht invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursacht werden.

Behandlung und Metaphylaxe

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

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber dem Wirkstoff.
- manifester Nierenfunktionsstörung.
- 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.

Nebenwirkungen

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. Bei oraler Gabe sind wegen der nur äußerst geringen Resorptionsrate toxische Erscheinungen kaum zu erwarten.

Zieltierart(en): Rind (Kalb), Schwein, Huhn

Verschreibungspflichtig!
ZuL.-Nr. 401583.00.00



Colistinsulfat 100

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser oder die Milch/Milchaustauscher

· *Schwein, Kalb:*

5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag

(entsprechend 1 g Colistinsulfat 100 pro 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag)

· *Huhn:*

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag

(entsprechend 6 g Colistinsulfat 100 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.

Das im Milchaustauscher gelöste Medikament ist sofort zu verabreichen.

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 Colistinsulfat 100 in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgenden Formeln zu berechnen:

· *Kälber, Schweine:*

$$\frac{\begin{array}{l} 5 \text{ mg} \\ \text{Colistinsulfat 100} \\ \text{pro kg KGW / Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{mittleres KGW (kg)} \\ \text{der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \begin{array}{l} \dots \text{mg} \\ \text{Colistinsulfat 100} \\ \text{pro l Trinkwasser} \end{array}$$

· *Hühner:*

$$\frac{\begin{array}{l} 6 \text{ mg} \\ \text{Colistinsulfat 100} \\ \text{pro kg KGW / Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{mittleres KGW (kg)} \\ \text{der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \begin{array}{l} \dots \text{mg} \\ \text{Colistinsulfat 100} \\ \text{pro l Trinkwasser} \end{array}$$

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. Im Fall von Salmonellen muss in Betracht gezogen werden, dass möglicherweise keine Eradikation des Erregers durch die Behandlung erreicht wird.

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

Colistinsulfat 100

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit

<i>Kalb, Schwein, Huhn:</i>	Essbare Gewebe	2 Tage
<i>Huhn:</i>	Eier	0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das medikierte Trinkwasser ist innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen.

Der gebrauchsfertige Milchaustauscher ist nach Zugabe des Arzneimittels unverzüglich zu verfüttern. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei septikämischen Verlaufsformen sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

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 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums sollte die Anwendung von Colistinsulfat 100 unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen und die amtlichen und örtlichen Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. 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.

Colistinsulfat 100

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Daten zur Anwendung während Laktation und Legeperiode liegen nicht vor.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Zwischen Colistin und Polymyxinen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel. Colistin wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

06.08.2015

Weitere Angaben

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

BP 12 x (1 x 500g)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.