

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ufamed Colistin 500 ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 500 Mio. IU, dies entspricht ca. 21 g Colistinsulfat

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung zum Eingeben über das Futter.

Weisses, feinkristallines Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen.

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 *Clostridioides difficile*, führen könnte.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss zusätzlich eine geeignete parenterale Therapie erfolgen.

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

ufamed Colistin 500 ad us. vet. soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben einer deutlichen Besserung ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen.

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.

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

Beim Umgang mit *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Colistin ist bei peroraler Verabreichung wegen der geringen Resorption aus dem Darm im Allgemeinen sehr gut verträglich. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das gleichzeitige Verabreichen von zweiwertigen Kationen, ungesättigten Fettsäuren und Polyphosphaten ist möglichst zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

25 g *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* pro 100 kg Körpergewicht täglich bis zu 7 Tagen. Dies entspricht 125'000 IU/kg Körpergewicht/Tag (ca. 6 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht / Tag). Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden. Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

Der 30 ml-Messlöffel (in der 1 kg Dose enthalten) fasst gestrichen voll 20 g *ufamed Colistin 500 ad us. vet.*

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

ufamed Colistin 500 ad us. vet. eignet sich zum Beimischen in *mehlförmige Futter* wie Ferkelfutter, Jagerfutter oder Schweinemastfutter. *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* weist eine gute Rieselfähigkeit auf und lässt sich über handelsübliche Futtermischanlagen dem Futter beimischen. Das Anfertigen einer Vormischung ist wegen der hohen Einmischrate nicht erforderlich. Die Spezifikationen der verwendeten Geräte sind zu beachten.

Wegen möglicher Aktivitätsverluste darf Colistin-haltiges Futter *nicht pelletiert* werden.

Das Präparat kann dank guter Wasserlöslichkeit auch in *Flüssigfutter* wie beispielsweise Schotte oder Futtersuppe eingemischt werden. Vor dem Einmischen ist die Temperatur der Futtersuppe zu kontrollieren. Sie muss unterhalb von 25°C liegen. Der pH-Wert der Futtersuppe ist auf einen Bereich zwischen 4 und 7 einzustellen. Die Futtersuppe muss unmittelbar nach dem Einmischen von *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* verabreicht werden.

ufamed Colistin 500 ad us. vet. ist gut wasserlöslich und kann in *Trinkwasser* eingemischt werden. Der pH-Wert des Wassers soll im sauren Bereich (pH-Wert zwischen 5 und 7) liegen. Der pH-Wert kann mittels Indikatorpapier überprüft werden. Mediziertes Trinkwasser täglich frisch zubereiten.

Achtung: Schweine spielen mit Tränkenippeln. Dies kann zu grossen Trinkwasserverlusten führen. Falls *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* über das Trinkwasser verabreicht wird, muss ein Tränkesystem zur Verfügung stehen, das lediglich zu kleinen Wasserverlusten führt.

Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* entsprechend dem Körpergewicht und der Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \begin{array}{l} \text{kg AMV pro t Futter} \\ \text{(resp. g AMV pro l Wasser)} \end{array}$$

A = erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg resp. mediziertes Trinkwasser in l pro Tier

Achtung: Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele

Applikation über das *Futter*: Gemäss oben genannter Formel ist *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* wie folgt in ein *Alleinfuttermittel* einzumischen:

- Ferkel mit 10 kg Körpergewicht bei täglichem Futterverzehr von 300 g: 8.4 kg *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* pro Tonne
- Schwein mit 20 kg Körpergewicht bei täglichem Futterverzehr von 1 kg: 5 kg *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* pro Tonne
- Schwein mit 50 kg Körpergewicht bei täglichem Futterverzehr von 2 kg: 6.3 kg *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* pro Tonne.

Einsatz über das *Trinkwasser*:

- Als Richtdosierung gilt für Ferkel und Mastschweine bei einer durchschnittlichen täglichen Wasseraufnahme von 10 % des Körpergewichtes ca. 2.5 g *ufamed Colistin 500 ad us. vet.* pro Liter Trinkwasser.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 2 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika

ATCvet-Code: QA07AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Colistin ist ein Polypeptid-Antibiotikum mit ausgeprägt bakterizider Wirkung gegen gramnegative Bakterien. Es ist in vitro vor allem wirksam gegen E. coli, Salmonellen, Shigellen und Klebsiellen. Colistin vermag Coli-Endotoxine zu inaktivieren. Resistenzen der Zielkeime gegenüber Colistin werden selten beobachtet. Die Resistenz gegen Colistin kann aus chromosomalen Veränderungen oder einem horizontalen Transfer z.B. des mcr-1-Gens resultieren.

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

Nach peroraler Verabreichung wird Colistin nur in sehr geringem Ausmass aus dem intakten Magen-Darm-Trakt resorbiert. Die Ausscheidung erfolgt mit dem Kot, wobei die Wirksubstanz grösstenteils inaktiviert ist.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose Monohydrat

Lactose Monohydrat

Apfelaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Nach Anbruch die Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.
Das Präparat darf nur bis zu dem mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.
Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels:

- Futtermehl für Schweine: max. 12 Wochen
- Futtersuppe: unmittelbar nach dem Beimischen verabreichen
- Trinkwasser: max. 24 Stunden bei einem pH-Wert zwischen 5 und 7

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Vor Licht schützen. Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- 1 kg Wickeldose aus Karton, innen Aluminium-kaschiert, Verschluss aus Alu-Membran und Kunststoffdeckel (mit Messlöffel)
- 5 kg Mehrlagenbeutel aus Kraftpapier, mit Polyester kaschiert und Innenlage aus Papier-PE-Aluminium-PE (ohne Messlöffel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 45'547 001 1 kg
Swissmedic 45'547 002 5 kg
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.09.1983

Datum der letzten Erneuerung: 07.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

29.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel oder Trinkwasser sind zu befolgen.