

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colivet® Quick pump ad us. vet., orale Suspension für Ferkel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Colivet Quick pump ad us. vet., orale Suspension enthält:

Colistini sulfas 8 mg

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 2 mg

Propylis parahydroxybenzoas 0.2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension: klarer, farbloser, flüssiger Überstand mit einem weissen Bodensatz wird beim Aufschütteln milchig-weiss

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Ferkel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Therapie der Colidiarrhoe bei Saugferkeln.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antimikrobiota bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch Clostridium difficile, führen könnte.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Colivet Quick pump 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.

In der Literatur werden keine allergischen Reaktionen nach oraler Gabe von Polymyxin bei Schweinen beschrieben. Allerdings wurden in der Human- und Veterinärmedizin selten

allergische/anaphylaktische Ereignisse nach topischer oder aerosoler Verabreichung von Polymyxin beschrieben.

Bei einer Allergie, die durch die Behandlung hervorgerufen wird, muss diese abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung je nach Schweregrad z.B. mit Infusion (Sauerstoff, Adrenalin, Antihistaminikum, Corticosteroid) eingeleitet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen Gram-negative Bakterien aus. Aufgrund der geringen Resorption der Substanz werden nach einer oralen Verabreichung im Gastrointestinaltrakt, d.h. in der Zielregion, hohe Konzentrationen erreicht. Diese Faktoren deuten darauf hin, dass eine längere Behandlungszeit als unter 4.9 angegeben, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht empfohlen wird.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei neugeborenen Ferkeln sowie bei Tieren mit stark geschädigtem Magen-Darm-Trakt können in seltenen Fällen Störungen der Nierenfunktion sowie neurotoxische Symptome wie Ataxie oder Gleichgewichtsstörungen auftreten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das gleichzeitige Verabreichen von zweiwertigen Kationen (wie Eisen, Kalzium, Magnesium), ungesättigten Fettsäuren und Polyphosphaten ist möglichst zu vermeiden.

Nach oraler Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschliessen. Die Kombination mit Aminoglykosiden und Levamisol sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

6,40 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht, das entspricht 1 Pumpstoss (1 ml) Colivet Quick pump pro 1,3 kg Körpergewicht oral alle 24 Stunden während maximal 5 Tagen. In schwerwiegenden Fällen kann die Behandlung alle 12 Stunden wiederholt werden, während maximal 5 Tagen.

Hinweis für die richtige Anwendung

Vor der 1. Anwendung den Originalverschluss entfernen und durch die beigelegte, aufschraubbare Dosiervorrichtung ersetzen.

Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Dosiervorrichtung seitlich in die Maultasche des Ferkels einführen und die Dosierung entsprechend dem Körpergewicht applizieren.

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)

Ferkel:

Essbare Gewebe: 3 Tage nach Ende der Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiarrhoika, intest. Antiphlogistika, intest. Antiinfektiva, Antibiotika

ATCvet-Code: QA07AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Colistin (Polymyxin E) ist ein Polypeptid-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegenüber vielen gramnegativen Bakterien. Grampositive Keime sowie Proteus und Serratia sind von Natur aus resistent. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelegenen Keimen. Sie beruht auf einer starken Wechselwirkung mit den Phospholipiden der Zellmembranen, deren Membranstruktur sich verändert.

Bei einzelnen Keimspezies kann eine einstufige Resistenzbildung beobachtet werden.

In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Colistin passiert Schleimhäute nur in geringem Umfang. Aus diesem Grund wird Colistinsulfat nach oraler Gabe zu weniger als 0.5% resorbiert. Bei Neugeborenen sowie Darmerkrankungen ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxbenzoas

Kaolinum ponderosum

Dimeticonum

Mannitolium

Aqua purificata

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Colivet Quick pump soll in der sorgfältig verschlossenen Originalverpackung bei 15-30 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Type III Braunglasflasche mit Kunststoffverschluss in Faltschachtel mit 100 ml orale Suspension. Enthält eine Polypropylen Dosiervorrichtung.

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Telefon: +41 (0)55 285 90 70

E-Mail: info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62818 001 8 mg 1 x 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.03.2013

Datum der letzten Erneuerung: 13.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

10.01.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.