

COLIVET Inj. – 2 % Colistinsulfat



20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine

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

Zulassungsinhaber

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v., Hagbenden 39c, B-4731 Eynatten/Belgien

Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Prodivet pharmaceuticals s.a./n.v., Hagbenden 39c, B-4731 Eynatten/Belgien
 Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn

Mitvertreiber

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn

Bezeichnung des Tierarzneimittels:

COLIVET Inj. – 2 % Colistinsulfat 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder (Kälber), Schweine
 (Colistinsulfat)

Stoff- und Indikationsgruppe: Polypeptid-Antibiotikum

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

Injektionslösung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 20,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat 2,00 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Natriumchlorid, Propylenglycol, Mannitol

Anwendungsgebiete:

Für Kälber, Schweine und Ferkel zur Behandlung von folgenden durch gram-negative colistinempfindliche Keime hervorgerufene Erkrankungen:

- Coli-Sepsis
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes bei Jungtieren
- Sterilität des weiblichen Genitals aufgrund von Coli- und Pseudomonas-Infektionen
- Infektionen der Harnwege
- Ferkelödemkrankheit

Vor der Anwendung des Antibiotikums sollte ein Antibiogramm erstellt werden.

Gegenanzeigen:

Resistenzen gegen Polymyxine (komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B).

Colistin soll nicht bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen angewendet werden.

Das Antibiotikum ist bei Vorliegen einer Unverträglichkeit gegenüber Polymyxinen zu meiden.

Nebenwirkungen:

Bei bestimmungsgemäßer parenteraler Dosierung können insbesondere bei Ausschöpfung der therapeutischen Dosis und bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen neurotoxische Veränderungen wie Parästhesie, Lethargie und Ataxie beobachtet werden. Zusätzlich kann eine neuromuskuläre Blockade mit Apnoe auftreten. Das Ausmaß der Reaktion ist dosisabhängig.

Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschriebenen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und das Tier entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Aufgrund der gewebereizenden Wirkung von Colistinsulfat kann es zu entzündlichen Irritationen des Muskelgewebes an der Injektionsstelle kommen.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten:

Rinder (Kälber), Schweine

Dosierungsanleitung, Art der Anwendung und Dauer der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Rind (Kalb), Schwein:

2,5 - 3 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend

1,25 - 1,5 ml Colivet Inj. – Colistinsulfat 2 % pro 10 kg KGW/Tag

Behandlungsdauer:

Rind (Kalb), Schwein: 5 - 7 aufeinander folgende Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Colivet Inj. – 2 % Colistinsulfat noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Falls Sie noch Fragen zur Klärung der Anwendung haben, fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Colistinsulfat sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Wartezeit:

Schwein, Kalb: Essbare Gewebe 20 Tage

Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 14 Tage

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

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

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wegen der hohen Toxizität von Colistin bleibt der parenterale Einsatz von Colistin besonderen Fällen vorbehalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

Colistin darf nicht mit potentiell nephro- (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Schleifendiuretika, Methoxyfluran) und neurotoxischen sowie muskelrelaxierenden Substanzen kombiniert werden.

Die Gefahr einer neuromuskulären Blockade kann durch die gleichzeitige Gabe von Narkotika (Barbiturate) oder peripheren Muskelrelaxantien gesteigert werden. Die gleichzeitige Anwendung mit Levamisol ist 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:

Siehe unter Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel 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:

06/2010

Weitere Angaben:

Verschreibungspflichtig durch den Tierarzt.

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

12 x 100 ml