

Wortlaut der für das Behältnis/die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Sogecoli 2.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Kälber, Lämmer, Schweine, Hühner und Puten

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

Zulassungsinhaber:

Sogeval
200; Avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 LAVAL
FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoires Biove
3 rue de Lorraine
62510 ARQUES
FRANKREICH

Mitvertrieb:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sogecoli 2.000.000 I.E./ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Rinder, Schafe, Hühner und Puten
Colistinsulfat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Colistin (als Sulfat) 2.000.000 IE

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

Benzylalkohol (E1519) 0,01 ml

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.

Klare gelbliche bis orange Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Kälber – Lämmer – Schweine – Hühner - Puten:

Behandlung und Metaphylaxe von gastrointestinalen Infektionen durch nicht-invasive *E. coli*, die gegenüber Colistin empfindlich sind.

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polypeptidantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Polymyxinen.

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

Keine bekannt.

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

7. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, Pute

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Kälber, Lämmer und Schweine:

100000 IE Colistin pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen. Die empfohlene Dosis sollte auf 2 Gaben verteilt werden, falls das Tierarzneimittel direkt in das Maul des Tieres verabreicht wird.

Hühner und Puten:

75000 IE Colistin pro kg Körpergewicht, entsprechend 37,5 ml des Tierarzneimittels pro 1000 kg Körpergewicht täglich an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verabreichung über das Trinkwasser und Milch/Milchaustauscher.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser/medikierter Milch hängt von dem physiologischen und klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosis zu erreichen, muss die Konzentration von Colistin entsprechend eingestellt werden.

Das durchschnittliche Körpergewicht der behandelten Tiere und die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme müssen vor jeder Behandlung sorgfältig berechnet werden. Medikiertes Wasser sollte täglich frisch hergestellt werden. Medikierte Milch ist täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zuzubereiten.

Das medikierte Wasser sollte für die gesamte Behandlungsperiode die einzige Trinkwasserquelle der Tiere sein.

Mit der folgenden Formel kann eine exakte Dosierung berechnet werden:

$$\frac{\text{...ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{...ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

- Verabreichung ohne Dosierpumpe
Die Behandlung erfolgt mittels eines Tankes über eine Periode von 24 Stunden an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen. Das Tierarzneimittel wird der Trinkwassermenge beigemischt, die von den Tieren über die Behandlungsperiode (24 Stunden) aufgenommen wird, um eine Dosierung von 100000 IE Colistin pro kg Körpergewicht bei Schweinen, Lämmern und Kälbern, bzw. 75000 IE Colistin pro kg Körpergewicht bei Hühnern und Puten zu erreichen.
- Verabreichung über eine Dosierpumpe
Die Behandlung wird über eine Periode von 24 Stunden an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt. Es wird eine Dosierpumpe verwendet, um eine Stammlösung in einer vorbestimmten Konzentration dem Trinkwasser zuzufügen.

10. Wartezeit

Kälber, Lämmer und Schweine:
Essbare Gewebe: 1 Tag

Hühner und Puten:
Essbare Gewebe: 1 Tag

Eier: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Lösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Lösen in Milch/Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

Sämtliches medikierte Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

Sämtliche medikierte Milch, die nicht innerhalb von 6 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.

Nach Anbruch verwendbar bis:.....

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 bei Tieren:

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.

Bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren Magen-Darm- oder Nierenfunktionsstörungen kann die Resorption von Colistin erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen wie Colistin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Es wird empfohlen, bei der Anwendung und dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Gummihandschuhe zu tragen.

Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und unter Vorlage der Packungsbeilage einen Arzt aufsuchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Da Colistin nach oraler Eingabe nur wenig resorbiert wird, ist anzunehmen, dass die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode keine besonderen Probleme hervorruft.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, sonstige Wechselwirkungen und

Inkompatibilitäten

Falls möglich, die Kombination mit Aminoglykosiden vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

Inkompatibilitäten

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

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

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

100 ml-Flasche

250 ml-Flasche

500 ml-Flasche

1 Liter-Kanister

5 Liter-Kanister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel kontaktieren Sie bitte den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr.: Ch.-B.:

Verwendbar bis: