

**PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLIVET Bolus, 3 500 000 IE, Tabletten

### 2. ZUSAMMENSETZUNG

#### Pro Tablette

Wirkstoff: Colistinsulfat 3 500 000 IE

Längliche, weiße teilbare Tablette

### 3. ZIELTIERART

Kalb, noch nicht wiederkäuend

### 4. ANWENDUNGSGEBIET

Behandlung von Magen- und Darminfektionen, bei nicht wiederkäuenden Kälbern verursacht durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *Escherichia coli*.

### 5. GEGENANZEIGEN

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.

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

### 6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Colistin und den verschiedenen Polymyxinen wurde eine Kreuzresistenz festgestellt.

Die Anwendung des Mittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn die Antibiogramme eine Resistenz gegen andere Polymyxine gezeigt haben, da die Wirksamkeit des Mittels verringert sein kann.

Colistin bietet eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen Gram-negative Bakterien. Nach einer oralen Verabreichung werden im Gastrointestinaltrakt d.h. an der Zielstelle, hohe Konzentrationen beobachtet, aufgrund der geringen Absorption der Substanz. Diese Faktoren deuten darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als in Abschnitt 8 angegeben, was zu einer unnötigen Exposition führt, nicht empfohlen wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Selektion von Antibiotikaresistenzen (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn das Antibiogramm die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegt.

Um die Selektion von Antibiotikaresistenzen bei bestimmten Krankheitserregern zu vermeiden, sollte die Anwendung des Produkts auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des Zielpathogens basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen und der Kenntnis der Empfindlichkeit der Zielpathogene auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Verwendung des Produkts sollte im Einklang mit der offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Politik stehen.

Verwenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Arzneimittel der letzten Instanz bei der Behandlung von Infektionen, die durch bestimmte multiresistente Bakterien verursacht werden. Um alle potenziellen Risiken, die mit einer breiten Anwendung von Colistin verbunden sind, zu minimieren, sollte seine Verwendung auf die Behandlung oder die Behandlung und Metaphylaxe von Krankheiten beschränkt werden und es sollte nicht zur Prophylaxe eingesetzt werden.

Die Verwendung von Colistin sollte, soweit möglich, auf Empfindlichkeitstests basieren.

Eine andere als die in der Fachinformation empfohlene Anwendung dieses Arzneimittels kann zum Versagen der Behandlung und zur Erhöhung der Prävalenz Colistin-resistenter Bakterien führen.

Die Einhaltung einer guten Hygiene- und Umgangspraxis ist eine Maßnahme, die unterstützend zu der Behandlung angewandt werden sollte um das Infektionsrisiko zu verringern und die potenzielle Zunahme der Resistenzen unter Kontrolle zu halten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymyxin wie Colistin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nach oraler Anwendung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

Die Wirkungen von Colistinsulfat können durch zweiwertige Kationen (Eisen,, Kalzium, Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate vermindert werden. Es soll vermieden werden das Tierarzneimittel gleichzeitig mit kalziumreichen Futtermitteln zu verabreichen.

#### Überdosierung:

Bei einer Überdosierung, lösen die Polymyxine eine neuromuskuläre Blockade aus, die weder durch Neostigmin noch durch Calcium zu beheben ist.

### Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel nicht mit Lösungen mischen, die Kalziumionen enthalten (z.B. Rehydratationslösungen).

## **7. NEBENWIRKUNGEN**

Zieltierart: Kalb, noch nicht wiederkäuend

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktionen <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup> Bei einer Allergie, die durch die Behandlung hervorgerufen wird muss diese abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung (Sauerstoff, Adrenalin, Antihistaminikum) eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [www.notifieruneffetindesirable-animaux.be](http://www.notifieruneffetindesirable-animaux.be) oder [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) melden.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Dosierung:

58 000 IE / kg Körpergewicht (entsprechend einer Tablette pro 60 kg Körpergewicht oder einer halben Tablette pro 30 kg Körpergewicht), zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden während 3 Tagen verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Behandlungsdauer sollte auf den Mindestzeitraum begrenzt werden, der für die Behandlung der Krankheit erforderlich ist. Die Behandlung darf nicht länger als 5 Tage dauern.

### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

## **10. WARTEZEITEN**

Kalb, noch nicht wiederkäuend:  
Essbare Gewebe: 3 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalblisterverpackung aufbewahren.

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

## **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflichtig unterliegt

## **14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

BE-V364612

Dosen mit 20 und 100 Boli unter PVC/PVDC/AL oder PVC/PE/PVDC/AL Blisterverpackung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE**

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **16. KONTAKTANGABEN**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Prodivet pharmaceuticals sa/nv  
Hagbenden 39c  
B-4731 EYNATTEN  
Tél : 0032 (0)87 85 20 25  
[info@prodivet.com](mailto:info@prodivet.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratoria Wolfs NV  
Westpoort, 50  
B-2070 ZWIJNDRECHT

LelyPharma bv  
Zuiveringweg 42  
NL-8243PZ LELYSTAD

## **17. WEITERE INFORMATIONEN**

Colistin ist ein sehr langlebiger Wirkstoff im Boden.