

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Belacol Doser,

7,5 mg/ml, Suspension zum Eingeben für *Schweine (Ferkel)*

Wirkstoff: Colistinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat 2,00 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,20 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben

Weißer Suspension

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Ferkel

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Für *Ferkel* zur Behandlung von Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E coli*. verursacht sind.

Behandlung und Metaphylaxe

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

4.3. Gegenanzeigen:

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

Colistin soll nicht bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen angewendet werden.

Das Antibiotikum ist ebenfalls bei Vorliegen einer Unverträglichkeit gegen Polymyxine zu meiden.

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.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren oder Tieren mit Inappetenz bzw. krankheitsbedingter verminderter Wasseraufnahme sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte sowohl die Diagnose bakteriologisch gesichert als auch die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiogramm abgeklärt werden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Belacol Doser sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die

Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach Anwendung von Colistin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen.

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Suspension zum Eingeben.

Ferkel:

5 mg Colistinsulfat/kg Körpermasse/Tag,
entspr. 1 ml Belacol Doser /1,5 kg KM/Tag

1 Pumpenhub = 1 ml Suspension

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

Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Dosiervorrichtung seitlich in die Maultasche des *Ferkels* einführen und die Dosis entsprechend dem Körpergewicht direkt applizieren.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 - 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Belacol Doser noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11. Wartezeit(en):

Ferkel: Essbare Gewebe: 2 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika

ATCvet Code: QA07AA10

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Colistin (Polymyxin E) wirkt bakterizid gegenüber gramnegativen Keimen (*Pseudomonas*, *Escherischia coli*, *Klebsiella*, *Aerobacter*, *Enterobacter*, *Salmonellen*, *Shigellen*, *Haemophilus*) sowie antimykotisch. Die

antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Keimen. Bei einzelnen Keimspezies kann eine einstufige Resistenzbildung beobachtet werden. Eine Weitergabe der Resistenz ist nicht bekannt. In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz. Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (*E. coli*) zu inaktivieren.

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:

Polymyxine passieren Schleimhäute nur in geringem Umfang. Aus diesem Grunde wird Colistinsulfat nach oraler Gabe zu weniger als 0,5 % resorbiert. Bei Neugeborenen sowie bei Darmerkrankungen ist allerdings eine höhere Resorptionsrate zu erwarten.

Beim Kalb liegt Colistin 24 Stunden nach intravenöser Injektion von 5 mg/kg Körpermasse zu einem Anteil von mehr als 50 % an Gewebe gebunden vor. Die intramuskuläre Gabe von 2,5 bzw. 5 mg Colistin/kg Körpermasse führt beim Kalb binnen 0,5 - 1 Stunde zu Serummaxima von 4,7 bzw. 7,5 µg/ml. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt vier bis fünf Stunden.

Ein nur sehr geringer Anteil (0,3 %) des verabreichten Colistins wird in unveränderter, aktiver Form renal und biliär ausgeschieden (Untersuchung am *Hund*).

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-Hydroxybenzoat

Propyl-4-Hydroxybenzoat

Weißer Ton

Dimeticon

Mannitol

Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten:

Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

Colistin wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

7 Tage

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

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml, 250 ml Braunglasflasche Typ III mit weißem Originalitätsverschluss und Dosierhilfe

OP (1 x 100 ml)

OP (4 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (10 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

OP (1 x 250 ml)

OP (4 x 250 ml)

OP (6 x 250 ml)

OP (12 x 250 ml)

BP 4 x (1 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (1 x 100 ml)

BP 10 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

BP 4 x (1 x 250 ml)

BP 6 x (1 x 250 ml)

BP 8 x (1 x 250 ml)

BP 12 x (1 x 250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer:**

6027275.00.00

- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
16.06.2005
- 10. Stand der Information:**
20.10.2021
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig