

BD/2019/REG NL 113900/zaak 736027

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta d.d. 15 mei 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Belacol 24% Liquid, 240 mg/ml , oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113900**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Belacol 24% Liquid, 240 mg/ml , oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113900**, van bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Belacol 24% Liquid, 240 mg/ml , oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen, REG NL 113900** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Belacol 24% Liquid, 240 mg/ml , oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen, REG NL 113900** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113900/zaak 736027

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113900/zaak 736027

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 05 december 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BELACOL 24% LIQUID, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Colistinesulfaat 240,00 mg
(overeenkomend met tenminste 4,56 miljoen IE)

Hulpstof(fen):

Benzylalcohol (E-1519) 9,45 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger
Heldere, gelige tot bruinige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties bij runderen (niet-herkauwende kalveren), varkens en kippen veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van deze ziekte in de groep dieren dient te worden vastgesteld voordat koppeltherapie plaatsvindt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij resistentie tegen polymyxine (volledige kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B).

Niet gebruiken bij dieren met manifeste nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor polypeptide antibiotica of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In het geval van septikemische infectie, bij chronisch zieke dieren of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, is een aanvullende behandeling noodzakelijk.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in paragraaf 4.9, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door het beperkte antibacteriële spectrum van colistinesulfaat dient de diagnose bacteriologisch te worden bevestigd en moet er een gevoeligheidstest worden uitgevoerd. Het officiële en nationale antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige intestinale aandoeningen of nierinsufficiëntie kunnen neurotoxische en nefrotoxische veranderingen optreden door een verhoogde enterale absorptiesnelheid.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituuat voor goed bedrijfsmanagement.

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde, tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en koppeltherapie van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot niet-effectieve behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymixine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact met de huid of ogen moet worden vermeden. Spatten op de huid of in de ogen dient men overvloedig te spoelen met water.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van colistine tijdens dracht of leg werd bij de doeldiersoorten niet onderzocht. Aangezien colistine na orale toediening slecht wordt geabsorbeerd, wordt verwacht dat het gebruik ervan tijdens de dracht of leg geen specifieke problemen zal veroorzaken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na toediening van colistine kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.

De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden.

De antibacteriële effecten van colistine kunnen worden tegengegaan door tweewaardige kationen (bijv. ijzer, calcium, magnesium) en door vetzuren en polyfosfaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Niet-herkauwende kalveren: toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.

Varkens en kippen: toediening via drinkwater.

Rund (niet-herkauwende kalveren)), varken:

5 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 100 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,022 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip:

4 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 75 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,017 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosering moet volledig worden opgenomen.

Bij dieren met een duidelijk verstoorde gezondheidstoestand en/of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, wordt de voorkeur gegeven aan een parenteraal toegediend preparaat.

Voor een juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht moet gebruik worden gemaakt van een geschikt doseerapparaat (bijv. een wegwerpspuit).

Voor de behandeling van individuele dieren (rund (niet-herkauwende kalveren), varken):

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk vóór elke toediening worden gemengd met een deel van de melk of de afgekoelde melkvervanger. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt gemengd en dien het toe vóór het voeren.

Bij gebruik met drinkwater dient de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel te worden gemengd met een deel van het water en onmiddellijk te worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De helft van de aangegeven dagelijkse dosis dient om de 12 uur te worden toegediend.

Voor de behandeling van (een deel van) een koppel (varkens en kippen):

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per doseringsinterval (12 uur) dient volledig te worden opgelost in een kleine hoeveelheid water en aan het drinkwater te worden toegevoegd.

Om bij alle behandelde dieren een gelijke wateropname te waarborgen, dienen er voldoende drinkplaatsen aanwezig te zijn. Dieren die buiten lopen, moeten tijdens de behandeling in de stal blijven.

De voedsel- en wateropname kunnen overdag en 's nachts aanzienlijk verschillen.

De dosering moet worden afgestemd op de werkelijke dagelijkse wateropname van de dieren. Dit is onder andere afhankelijk van leeftijd, gezondheidstoestand, doel en kweekmethode van de dieren.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren, gedurende de volledige behandelperiode.

Voor de bovengenoemde dosis wordt de hoeveelheid diergeneesmiddel die in het drinkwater van de te behandelen dieren moet worden gemengd berekend per doseringsinterval (12 uur), volgens de volgende formule:

Varkens

$$\frac{0,011 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \text{... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Kippen

$$\frac{0,0085 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \text{... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Behandelingsduur: 3 - 5 dagen.

Indien er na 3 dagen behandeling geen significante verbetering van de klinische symptomen merkbaar is, moet de diagnose worden bijgesteld en de therapie zo nodig aangepast.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

Na afloop van de behandeling moet de drinkvoorziening op een grondige en passende wijze worden gereinigd om de inname van subtherapeutische en vooral resistentie-veroorzakende antibioticaresten te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De behandeling onmiddellijk staken en een symptomatische behandeling starten. Geen specifiek tegengif bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Kalveren, varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Intestinale anti-infectiva, antibiotica

ATCvet-code: QA07AA10

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Colistine heeft een bactericide werking en is vooral effectief tegen een aantal gram-negatieve bacteriën zoals Enterobacteriaceae en in het bijzonder *Escherichia coli*. De antibacteriële werking ontwikkelt zich enkel tegen extracellulaire organismen. Er bestaat kruisresistentie binnen de polymyxinegroep. Daarnaast kunnen polymyxinen endotoxinen (*E. coli*) neutraliseren.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maagdarmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van het werkzame bestanddeel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Polymyxinen dringen slechts in geringe mate door in de slijmvliezen. Na orale toediening wordt minder dan 0,5 % colistinesulfaat geabsorbeerd. Bij pasgeboren dieren en dieren met intestinale aandoeningen kan echter een verhoogde absorptiesnelheid worden waargenomen. Na orale toediening van 50 mg colistinesulfaat/kg lichaamsgewicht bij kippen werden na 2 uur maximale concentraties van slechts 10,2 en 5,7 µg/ml gevonden in respectievelijk het serum en de gal. Een dosis van 25 mg colistinesulfaat/kg lichaamsgewicht laat geen meetbare residuen na.

Na toediening van 25 mg colistinesulfaat/kg lichaamsgewicht bij varkens werden concentraties van 1,0 en 4,0 µg/ml gemeten in respectievelijk het serum en de gal. De concentraties bedragen respectievelijk 8,3 en 9,0 µg/ml na toediening van een dubbele dosis. Slechts een kleine hoeveelheid (0,3 %) colistine wordt in onveranderde, actieve vorm uitgescheiden via de nieren en de gal (onderzoek bij honden). Na orale toediening wordt het merendeel van de dosis in het darmkanaal afgebroken tot antibacteriële ineffektieve moleculaire fragmenten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E-1519)
Propyleenglycol
Natriumchloride
Mannitol
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Colistine is fysisch-chemisch onverenigbaar met ampicilline, cefalosporines, erythromycine en kanamycine.

Wegens mogelijke onverenigbaarheid dient mengen met enig ander diergeneesmiddel te worden vermeden.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies: 3 uur

Oplossingen van het diergeneesmiddel in melk of een melkvervanger moeten onmiddellijk vóór gebruik worden bereid en toegediend.

Indien er zich na de behandelingsduur nog restanten van het diergeneesmiddel in de verpakking bevinden, dienen deze te worden verwijderd.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml witte PE fles met schroefdop (met lekvrije afdichting) en doseerbeker.

1000 ml witte PE fles met schroefdop (met lekvrije afdichting).

5000 ml witte PE jerrycan met schroefdop (PE).

Verpakkingsgrootten:

1 x 250 ml (in een kartonnen doos)

1000 ml (zonder buitenverpakking)

12 x 1000 ml (in een kartonnen doos)

5000 ml (zonder buitenverpakking)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113900

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2014

Datum van laatste verlenging: 19 november 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

5 december 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

kartonnen doos 1 x 250 ml, 12 x 1000 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen
Colistinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Colistinesulfaat 240,00 mg
(overeenkomend met min. 4,56 miljoen IE)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater/, melk of melkvervanger

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
12 x 1000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (Niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Kalveren, varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag
Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag
Eieren: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies: 3 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGENbela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Duitsland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 113900

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> <BN> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Fles, 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen
Colistinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Colistinesulfaat 240,00 mg
(gelijk aan minimum 4,56 miljoen IE)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Kalveren, varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag
Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag
Eieren: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of substituut volgens instructies: 3 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN ONGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113900

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> <BN> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**jerrycan, 5000 ml****Opmerking: bij de verpakking van 5000 ml bevindt de bijsluiter zich in een plastic omslag die stevig aan de jerrycan werd bevestigd.****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen
Colistinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Colistinesulfaat 240,00 mg
(overeenkomend met min. 4,56 miljoen IE)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5000 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Kalveren, varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag
Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag
Eieren: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of substituut volgens instructies: 3 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113900

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> <BN> {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Belacol 24% liquid

240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen
Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 240,00 mg
(overeenkomend met min. 4,56 miljoen IE)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E-1519) 9,45 mg

Heldere, gelige tot bruinige oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties bij runderen (niet-herkauwende kalveren), varkens en kippen veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van deze ziekte in de groep dieren dient te worden vastgesteld voordat koppeltherapie plaatsvindt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij resistentie tegen polymyxine (volledige kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B).

Niet gebruiken bij dieren met manifeste nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor polypeptide antibiotica of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met

antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Runderen (niet-herkauwend kalf): toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.

Varkens en kippen: toediening via drinkwater.

Rund (max. 3 weken oud), varken:

5 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 100 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,022 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip:

4 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 75 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,017 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosering moet volledig worden opgenomen.

Bij dieren met een duidelijk verstoorde gezondheidstoestand en/of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, wordt de voorkeur gegeven aan een parenteraal toegediend preparaat.

Voor een juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht moet gebruik worden gemaakt van een geschikt doseerapparaat (bijv. een wegwerpspuit).

Voor de behandeling van individuele dieren (rund (niet-herkauwende kalveren), varken):

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk vóór elke toediening worden gemengd met een deel van de melk of afgekoelde melkvervanger. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt gemengd en dien het toe vóór het voeren.

Bij gebruik met drinkwater dient de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel te worden gemengd met een deel van het water en onmiddellijk te worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De helft van de aangegeven dagelijkse dosis dient om de 12 uur te worden toegediend.

Voor de behandeling van (een deel van) een koppel (varkens en kippen):

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per doseringsinterval (12 uur) dient volledig te worden opgelost in een kleine hoeveelheid water en aan het drinkwater te worden toegevoegd.

Om bij alle behandelde dieren een gelijke wateropname te waarborgen, dienen er voldoende drinkplaatsen aanwezig te zijn. Dieren die buiten lopen, moeten tijdens de behandeling in de stal blijven.

De voedsel- en wateropname kunnen overdag en 's nachts aanzienlijk verschillen.

De dosering moet worden afgestemd op de werkelijke dagelijkse wateropname van de dieren. Dit is onder andere afhankelijk van leeftijd, gezondheidstoestand, doel en kweekmethode van de dieren.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren, gedurende de volledige behandelperiode.

Voor de bovengenoemde dosis wordt de hoeveelheid diergeneesmiddel die in het drinkwater van de te behandelen dieren moet worden gemengd berekend per doseringsinterval (12 uur), volgens de volgende formule:

Varkens

$$\frac{0,011 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \text{... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Kippen

$$\frac{0,0085 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \text{... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Behandelingsduur: 3 - 5 dagen.

Indien er na 3 dagen behandeling geen significante verbetering van de klinische symptomen merkbaar is, moet de diagnose worden bijgesteld en de therapie zo nodig aangepast.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

Na afloop van de behandeling moet de drinkvoorziening op een grondige en passende wijze worden gereinigd om de inname van subtherapeutische en vooral resistentie-veroorzakende antibioticaresten te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oplossingen van het diergeneesmiddel in melk of melkvervanger moeten onmiddellijk vóór gebruik worden bereid en toegediend.

Indien er zich na de behandelingsduur nog restanten van het diergeneesmiddel in de verpakking bevinden, dienen deze te worden verwijderd.

10. WACHTTIJDEN

Kalveren, varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag
Kippen: Vlees en slachtafval 1 dag
Eieren: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen
Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur
Houdbaarheid na verdunning in melk of substituut volgens instructies: 3 uur
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In het geval van septikemische infectie, bij chronisch zieke dieren of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, is een aanvullende behandeling noodzakelijk.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in paragraaf 8, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door het beperkte antibacteriële spectrum van colistinesulfaat dient de diagnose bacteriologisch te worden bevestigd en moet er een gevoeligheidstest worden uitgevoerd. Het officiële en lokale antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige intestinale aandoeningen of nierinsufficiëntie kunnen neurotoxische en nefrotoxische veranderingen optreden door een verhoogde enterale absorptiesnelheid.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituut voor goed bedrijfsmanagement.

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde, tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en koppeltherapie van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de samenvatting van de productkenmerken staan, kan dit leiden tot niet-effectieve behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymixine dienen contact met dit middel te vermijden.

Contact met de huid of ogen moet worden vermeden. Spatten op de huid of in de ogen dient men overvloedig te spoelen met water.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht, lactatie en leg

De veiligheid van colistine tijdens dracht of leg werd bij de doeldiersoorten niet onderzocht. Aangezien colistine na orale toediening slecht wordt geabsorbeerd, wordt verwacht dat het gebruik ervan tijdens de dracht of leg geen specifieke problemen zal veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na toediening van colistine kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.

De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden.

De antibacteriële effecten van colistine kunnen worden tegengegaan door tweewaardige kationen (bijv. ijzer, calcium, magnesium) en door vetzuren en polyfosfaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De behandeling onmiddellijk staken en een symptomatische behandeling starten. Geen specifiek tegengif bekend.

Onverenigbaarheden

Colistine is fysisch-chemisch onverenigbaar met ampicilline, cefalosporines, erythromycine en kanamycine.

Wegens mogelijke onverenigbaarheid dient mengen met enig ander diergeneesmiddel te worden vermeden.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

1 x 250 ml (in een kartonnen doos)

1000 ml (zonder buitenverpakking)

12 x 1000 ml (in een kartonnen doos)

5000 ml (zonder buitenverpakking)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratienummer: REG NL 113900

KANALISATIE

UDD

III. GECOMBINEERDE ETIKETTERING

Bij de verpakking van 1000 ml staat alle informatie van de bijsluiter en het etiket op de flacon zelf.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

fles (1000 ml en 5000 ml)

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen
Colistinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 240,00 mg
(gelijk aan min. 4,56 miljoen IE)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E-1519) 9,45 mg

Heldere, gelige tot bruinige oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger

5. VERPAKKINGSGROOTTE**Verpakkingsgrootten:**

1000 ml (zonder buitenverpakking)

5000 ml (zonder buitenverpakking)

6. INDICATIE(S)

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties bij runderen (niet-herkauwende kalveren), varkens en kippen veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van deze ziekte in de kudde dient te worden vastgesteld voordat koppeltherapie plaatsvindt

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij resistentie tegen polymyxine (volledige kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B).

Niet gebruiken bij dieren met manifeste nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor polypeptide antibiotica of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken en kip.

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**Dosering**

Runderen (niet-herkauwende kalveren): toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.
Varkens en kippen: toediening via drinkwater.

Rund (niet-herkauwende kalveren), varken:

5 mg colistinesulfaat (gelijk aan min. 100 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag,

overeenkomend met 0,022 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip:

4 mg colistinesulfaat (gelijk aan min. 75 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,017 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosering moet volledig worden opgenomen.

Bij dieren met een duidelijk verstoorde gezondheidstoestand en/of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, wordt de voorkeur gegeven aan een parenteraal toegediend preparaat.

Voor een juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht moet gebruik worden gemaakt van een geschikt doseerapparaat (bijv. een wegwerpspuit).

Voor de behandeling van individuele dieren (rund (niet-kerkauwende kalveren), varken):

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk vóór elke toediening worden gemengd met een deel van de melk of afgekoelde melkvervanger. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt gemengd en dien het toe vóór het voeren.

Bij gebruik met drinkwater dient de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel te worden gemengd met een deel van het water en onmiddellijk te worden toegediend.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De helft van de aangegeven dagelijkse dosis dient om de 12 uur te worden toegediend.

Voor de behandeling van (een deel van) een koppel (varkens en kippen):

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per doseringsinterval (12 uur) dient volledig te worden opgelost in een kleine hoeveelheid water en aan het drinkwater te worden toegevoegd.

Om bij alle behandelde dieren een gelijke wateropname te waarborgen, dienen er voldoende drinkplaatsen aanwezig te zijn. Dieren die buiten lopen, moeten tijdens de behandeling in de stal blijven.

De voedsel- en wateropname kunnen overdag en 's nachts aanzienlijk verschillen.

De dosering moet worden afgestemd op de werkelijke dagelijkse wateropname van de dieren. Dit is onder andere afhankelijk van leeftijd, gezondheidstoestand, doel en kweekmethode van de dieren.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Het geneesmediceerde water dient de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren, gedurende de volledige behandelperiode.

Voor de bovengenoemde dosis wordt de hoeveelheid diergeneesmiddel die in het drinkwater van de te behandelen dieren moet worden gemengd berekend per doseringsinterval (12 uur), volgens de volgende formule:

Varkens

$$\frac{0,011 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \begin{matrix} \dots \text{ ml} \\ \text{diergeneesmiddel} \\ \text{per liter drinkwater} \end{matrix}$$

Kippen

$$\frac{0,0085 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \begin{matrix} \dots \text{ ml} \\ \text{diergeneesmiddel} \\ \text{per liter drinkwater} \end{matrix}$$

Behandelingsduur: 3 - 5 dagen.

Indien er na 3 dagen behandeling geen significante verbetering van de klinische symptomen merkbaar is, moet de diagnose worden bijgesteld en de therapie zo nodig aangepast.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

Na afloop van de behandeling moet de drinkvoorziening op een grondige en passende wijze worden gereinigd om de inname van subtherapeutische en vooral resistentie-veroorzakende antibioticaresten te voorkomen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
--

Oplossingen van het diergeneesmiddel in melk of melkvervanger moeten onmiddellijk vóór gebruik worden bereid en toegediend.

Indien er zich na de behandelingsduur nog restanten van het diergeneesmiddel in de verpakking bevinden, dienen deze te worden verwijderd.

12. WACHTTIJDEN

Kalveren, varkens: Vlees en slachtafval: 1 dag

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of substituut volgens instructies: 3 uur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Beschermen tegen licht.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In het geval van septikemische infectie, bij chronisch zieke dieren of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, is een aanvullende behandeling noodzakelijk.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 8, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Door het beperkte antibacteriële spectrum van colistinesulfaat dient de diagnose bacteriologisch te worden bevestigd en moet er een gevoeligheidstest worden uitgevoerd. Het officiële en lokale antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige intestinale aandoeningen of nierinsufficiëntie kunnen neurotoxische en nefrotoxische veranderingen optreden door een verhoogde enterale absorptiesnelheid.

Colistine mag niet worden gebruikt als substituuut voor goed bedrijfsmanagement.

Colistine is binnen de menselijke geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde, tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en mag het middel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine alleen te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Indien het gebruik van het product afwijkt van de instructies die in de gecombineerde etiket en bijsluiter staan, kan dit leiden tot niet-effectieve behandelingen en kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen colistine toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymixine dienen contact met dit middel te vermijden.

Contact met de huid of ogen moet worden vermeden. Spatten op de huid of in de ogen dient men overvloedig te spoelen met water.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht, lactatie en leg

De veiligheid van colistine tijdens dracht of leg werd bij de doeldiersoorten niet onderzocht. Aangezien colistine na orale toediening slecht wordt geabsorbeerd, wordt verwacht dat het gebruik ervan tijdens de dracht of leg geen specifieke problemen zal veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na toediening van colistine kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.

De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden.

De antibacteriële effecten van colistine kunnen worden tegengegaan door tweewaardige kationen (bijv. ijzer, calcium, magnesium) en door vetzuren en polyfosfaten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De behandeling onmiddellijk staken en een symptomatische behandeling starten. Geen specifiek tegengif bekend.

Onverenigbaarheden

Colistine is fysisch-chemisch onverenigbaar met ampicilline, cefalosporines, erythromycine en kanamycine.

Wegens mogelijke onverenigbaarheid dient mengen met enig ander diergeneesmiddel te worden vermeden.

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. 16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

5 december 2019

17. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of substituut volgens instructies: 3 uur

21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113900

22. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

<Partij>