

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Belacol 24% Liquid, 40 mg/ml Lösung zum Eingeben für Rinder, Schweine, Hühner und Puten

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belacol 24% Liquid,

240 mg/ml Lösung zum Eingeben für *Rinder, Schweine, Hühner* und *Puten*

Wirkstoff: Colistinsulfa

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 240,00 mg

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

Benzylalkohol 9,45 mg

Klare gelbe bis braune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder, Schweine, Hühner und *Puten*

Einzel tier:

Zur Behandlung von Darminfektionen verursacht durch nicht-invasive colistinempfindliche *E. coli*.

Gruppen/Herden:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen verursacht durch nicht-invasive colistinempfindliche *E. coli*.

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

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Polymyxinen.
- Nicht anwenden bei Tieren mit manifester Nierenfunktionsstörung.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen.
- Nicht anwenden bei Pferden, insbesondere Fohlen, 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 Angaben.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei *Rindern, Schweinen, Hühnern* und *Puten*.

Zum Eingeben über die Milch/den Milchaustauscher bei *Kälbern*.

Rinder

4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag aufgeteilt auf 2 Verabreichungen entsprechend

Pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden):

0,008 ml Belacol 24% Liquid/kg KGW/Tag

3,75 ml Belacol 24% Liquid/450 kg KGW/Tag

Kälber, Schweine

5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag aufgeteilt auf 2 Verabreichungen entsprechend

Pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden):

0,01 ml Belacol 24% Liquid/kg KGW/Tag

0,5 ml Belacol 24% Liquid/50 kg KGW/Tag

Hühner

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag aufgeteilt auf 2 Verabreichungen entsprechend

Pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden):

0,0125 ml Belacol 24% Liquid/kg KGW/Tag

0,5 ml Belacol 24% Liquid/40 kg KGW/Tag

Puten

Pro Dosierungs-Intervall (24 Stunden)

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

0,025 ml Belacol 24% Liquid/kg KGW/Tag

1 ml Belacol 24% Liquid/40 kg KGW/Tag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz bzw. krankheitsbedingter verminderter Wasseraufnahme sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Um eine genaue körperlsgewichtsbezogene Dosierung von Belacol 24% Liquid sicherzustellen, ist eine geeignete Dosierhilfe zu verwenden.

Eine skalierte Dosierhilfe mit einem maximalen Messvolumen von 30 ml ist der 250 ml

Packungsgröße beigelegt. Mengen unter 10 ml sollten mit einer geeigneten Einwegspritze abgemessen werden.

Dauer der Behandlung:

5-7 Tage. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige

Minstdauer beschränkt werden.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (*Rinder, Kälber, Schweine*):

Kälber

Belacol 24% Liquid ist vor jeder Verabreichung so in einen Teil der Milch bzw. des tränkefertigen, abgekühlten Milchaustauschers frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Jeweils die Hälfte der angegebenen Tagesdosis sollte im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Rinder, Schweine

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Belacol 24% Liquid mit einem Teil des Trinkwassers zu vermischen und sofort zu verabreichen.

Jeweils die Hälfte der angegebenen Tagesdosis sollte im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Teilen des Bestandes/des gesamten Bestandes bei *Schweinen, Hühnern und Puten*:

Die entsprechende Menge Belacol 24% Liquid ist täglich frisch mit einer kleinen Menge Wasser pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden bei Schweinen und Hühnern; 24 Stunden bei Puten) vorab zu vermischen und dann dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Während der gesamten Behandlungsperiode darf den Tieren keine andere Wasserquelle zugänglich sein.

Das zu behandelnde durchschnittliche Körpergewicht und die durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme sind vor jeder Behandlung sorgfältig zu ermitteln.

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken. Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung schwankt.

Schweine, Hühner

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Belacol 24% Liquid in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel **pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden)** zu berechnen:

Schweine

$$\frac{0,010 \text{ ml Belacol 24\% Liquid}}{\text{pro kg KGW / Dosierungs-Intervall}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ ml Belacol 24\% Liquid pro l Trinkwasser}$$

Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall

Hühner

$$\frac{0,0125 \text{ ml Belacol 24\% Liquid}}{\text{pro kg KGW / Dosierungs-Intervall}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ ml Belacol 24\% Liquid pro l Trinkwasser}$$

Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) /
Tier / Dosierungs-Intervall

Puten

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Belacol 24% Liquid in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel **pro Dosierungs-Intervall (24 Stunden)** zu berechnen:

$$\frac{0,025 \text{ ml Belacol 24\% Liquid}}{\text{pro kg KGW / Dosierungs-Intervall}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \frac{\dots \text{ ml Belacol 24\% Liquid}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben (Art der Anwendung)

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:	Essbare Gewebe:	2 Tage
	Milch:	0 Tage
Kalb, Schwein:	Essbare Gewebe:	2 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe:	2 Tage
	Eier:	0 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

- nach Verdünnung in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
- nach Verdünnung in Milch/Milchaustauscher gemäß den Anweisungen: 3 Stunden

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch bzw. im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 auf gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Wirkstoffes 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 zu einer unnötigen Exposition führt und zu empfehlen ist.

Zusätzlich zur Behandlung sollen gute Betriebsmanagement- und Hygienepraktiken eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern und einer möglichen Resistenzbildung entgegenzuwirken.“

„Zwischen Colistin und Polymyxinen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

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.

Die Empfindlichkeitsprüfung sollte auf vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Haltungsbedingungen 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 die Anwendung auf die therapeutische und metaphylaktische Behandlung von Erkrankungen beschränkt und das Tierarzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung bzw. der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung kann zu Therapieversagen führen und die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegenüber Colistin resistent sind.

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:

Aufgrund des sensibilisierenden Potenzials von Colistinsulfat und Benzylalkohol sowie einer geringfügigen schleimhautreizenden Wirkung von Benzylalkohol sind direkter Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt bei der Handhabung und der Verabreichung des Tierarzneimittels zu vermeiden. Tragen Sie daher Handschuhe und eine Schutzbrille. Spritzer auf der Haut sind sofort mit Seife und reichlich Wasser abzuwaschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich Wasser spülen und unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Treten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie Probleme beim Atmen sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Mäusen, Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der

Legeperiode sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

OP (1 x 250 ml)

OP (4 x 250 ml)

OP (6 x 250 ml)

OP (12 x 250 ml)

OP (1 x 1000 ml)

OP (6 x 1000 ml)

OP (12 x 1000 ml)

OP (1 x 5000 ml)

BP 4 x (1 x 250 ml)

BP 6 x (1 x 250 ml)

BP 3 x 4 x (1 x 250 ml)

BP 12 x (1 x 250 ml)

BP 6 x (1 x 1000 ml)

BP 12 x (1 x 1000 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.