

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Colistinsulfat 240,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	9,45 mg
Propylenglycol	
Natriumchlorid	
Mannitol	
Gereinigtes Wasser	

Klare gelbe bis braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Einzeltier:

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* (Gruppen/Herden).

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Polymyxinen.
- Tieren mit manifester Nierenfunktionsstörung.
- Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen.

- 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 „Art der Anwendung und Dosierung“ 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag

3,75 ml Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag

0,5 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW/Tag

Hühner

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

Pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden):
0,0125 ml Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
0,5 ml Tierarzneimittel/40 kg KGW/Tag

Puten

Pro Dosierungs-Intervall (24 Stunden):
6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
0,025 ml Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
1 ml Tierarzneimittel/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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um eine genaue körpertgewichtsbezogene Dosierung des Tierarzneimittels 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 Mindestdauer beschränkt werden.

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

Kälber

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Verabreichung so in einen Teil der Milch bzw. des tränkfertigen, 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{0,010 \text{ ml Tierarzneimittel pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \text{... ml Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Hühner

$$\frac{0,0125 \text{ ml Tierarzneimittel pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \text{... ml Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Puten

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

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Tage

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Pute:

Essbare Gewebe: 2 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA10

4.2 Pharmakodynamik

Colistinsulfat ist ein zur Gruppe der Polymyxine gehöriges Polypeptid-Antibiotikum. Colistinsulfat wirkt auf empfindliche Bakterienstämme bakterizid, indem es die bakterielle Zytoplasmamembran angreift und dabei die Zellpermeabilität verändert; in der Folge kommt es zu einem Austritt intrazellulärer Bestandteile.

Colistinsulfat hat eine bakterizide Wirkung vorzugsweise gegenüber gramnegativen Bakterien, wie Enterobacteriaceae, und insbesondere gegenüber *Escherichia coli*.

Grampositive Bakterien, aber auch einige gramnegative Bakterienspezies, wie *Proteus* und *Serratia*, besitzen eine natürliche Resistenz gegenüber Colistinsulfat. Eine erworbene Resistenz gramnegativer Enterobakterien gegenüber Colistinsulfat ist selten und entsteht durch einstufige Mutation.

Die Resistenz von *E. coli* gegen Colistin kann aus chromosomalen Mutationen oder einem horizontalen Transfer des *mcr-1*-Gens resultieren. Für Colistinsulfat gelten die klinischen EUCAST-Breakpoints (01/2020) für Enterobacterales: anfällig $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ und resistent $\geq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$.

Es ist zu beachten, dass die MIC-Bestimmung unter Verwendung der Bouillon-Mikroverdünnungsmethode durchgeführt werden sollte.

Colistinsulfat wirkt konzentrationsabhängig auf gramnegative Bakterien. Da Colistinsulfat nur wenig resorbiert wird, werden nach oraler Verabreichung hohe Konzentrationen im Zielorgan Magen-Darm-Trakt erreicht. Aufgrund dieser Eigenschaften ist eine längere Behandlungsdauer nicht zu empfehlen, da dies zu einer unnötigen Exposition führen würde.

In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz. Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (*E. coli*) zu inaktivieren.

4.3 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.

Bei Hühnern können nach oraler Gabe von 50 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht nur in Serum und Galle nach zwei Stunden maximale Konzentrationen von 10,2 bzw. 5,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$ gemessen werden. 25 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht führen nicht zu messbaren Rückständen.

Beim Schwein werden nach 25 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht 1,0 bzw. 4,0 $\mu\text{g}/\text{ml}$ Serum bzw. Galle gemessen. Nach der doppelten Dosis liegen die Konzentrationen bei 8,3 bzw. 9,0 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

Für Puten konnte gezeigt werden, dass nach oraler Gabe hohe lokale Konzentrationen in allen Darmabschnitten erreicht werden. Die höchsten Werte wurden im Dudodenum und Caecum festgestellt. Im Dudodenum fällt der Wirkstoffspiegel innerhalb von 12 Stunden deutlich ab und erreicht nach etwa 24 Stunden wieder den Basalwert. Nach Gabe der Neunfachen therapeutischen Dosis lag der Gehalt von Colistin im Serum und in allen Geweben von Puten unterhalb der Nachweisgrenze. Eine relevante gastrointestinale Resorption von Colistinsulfat kann daher auch für die Pute ausgeschlossen werden.

Ein nur sehr geringer Anteil (0,3%) des verabreichten Colistins wird in unveränderter, aktiver Form renal und biliär ausgeschieden (Untersuchung am Hund). Nach oraler Gabe wird der größte Teil der verabreichten Dosis im Darmkanal zu antibiotisch unwirksamen Molekülbruchstücken abgebaut.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution 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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

250 ml weiße PE-Flasche mit weißer Kappe mit Einlage,

1000 ml weiße PE-Flasche mit weißer Kappe mit Einlage,

5000 ml weißer Kunststoffkanister mit schwarzem Schraubverschluss

Einweg-Becher, 30 ml, mit Skala

Packungsgrößen Originalverpackung:

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)

Packungsgrößen Bündelpackung:

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 Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402261.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/02/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

250 ml weiße PE-Flasche
1000 ml weiße PE-Flasche
5000 ml weißer Kunststoffkanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 240,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

Klare gelbe bis braune Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 ml
1000 ml
5000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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* (Gruppen/Herden).

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Polymyxinen.

- Tieren mit manifester Nierenfunktionsstörung.
- Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen.
- 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.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
3,75 ml Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
0,5 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW/Tag

Hühner

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag aufgeteilt auf 2 Verabreichungen entsprechend
Pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden):
0,0125 ml Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
0,5 ml Tierarzneimittel/40 kg KGW/Tag

Puten

Pro Dosierungs-Intervall (24 Stunden):
6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
0,025 ml Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
1 ml Tierarzneimittel/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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um eine genaue körperlsgewichtsbezogene Dosierung des Tierarzneimittels 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 Mindestdauer beschränkt werden.

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

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels 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 an Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{0,010 \text{ ml Tierarzneimittel pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \text{... ml Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Hühner

$$\frac{0,0125 \text{ ml Tierarzneimittel pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \text{... ml Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Puten

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

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

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Tage

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Pute:

Essbare Gewebe: 2 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

402261.00.00

Packungsgrößen

Packungsgrößen Originalverpackung:

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)

Packungsgrößen Bündelpackung:

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 Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG
--

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution 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.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

250 ml weiße PE-Flasche

1000 ml weiße PE-Flasche

5000 ml weißer Kunststoffkanister

4 x 250 ml, 6 x 250 ml, 12 x 250 ml, 6 x 1000 ml, 12 x 1000 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belacol 24% Liquid,
240 mg/ml, Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 240,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1000 ml

5000 ml

4 x 250 ml,

6 x 250 ml,

12 x 250 ml,

6 x 1000 ml,

12 x 1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser und die Milch/ den Milchaustauscher.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Tage

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Pute:

Essbare Gewebe: 2 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution 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.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“
--

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402261.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

250 ml weiße PE-Flasche
1000 ml weiße PE-Flasche
5000 ml weißer Kunststoffkanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belacol 24% Liquid,
240 mg/ml, Lösung zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 240,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Tage

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Pute:

Essbare Gewebe: 2 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution 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.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
--

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 240,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

Klare gelbe bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

4. Anwendungsgebiete

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* (Gruppen/Herden).

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Polymyxinen.
- Tieren mit manifester Nierenfunktionsstörung.
- Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxinen.
- 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

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 melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
3,75 ml Tierarzneimittel/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 Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
0,5 ml Tierarzneimittel/50 kg KGW/Tag

Hühner

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag aufgeteilt auf 2 Verabreichungen entsprechend
Pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden):
0,0125 ml Tierarzneimittel/kg KGW/Tag
0,5 ml Tierarzneimittel/40 kg KGW/Tag

Puten

Pro Dosierungs-Intervall (24 Stunden):
6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
0,025 ml Tierarzneimittel/kg KGW/Tag

1 ml Tierarzneimittel/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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Um eine genaue körperlsgewichtsbezogene Dosierung des Tierarzneimittels 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 Mindestdauer beschränkt werden.

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

Kälber

Das Tierarzneimittel 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

Schweine

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

$$\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}$$

Hühner

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

$$\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}$$

Puten

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

$$\frac{0,025 \text{ ml Tierarzneimittel} \quad \times \quad \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{pro kg KGW / Dosierungs-Intervall}} = \frac{\dots \text{ ml Tierarzneimittel}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

$$\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}$$

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 Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: Null Tage

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Pute:

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402261.00.00

Packungsgrößen

Packungsgrößen Originalverpackung:

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)

Packungsgrößen Bündelpackung:

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 Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig
