

Belacol® 24% Liquid

240 mg/ml Lösung zum Eingeben

für Rinder, Schweine, Hühner und Puten

Wirkstoff: Colistinsulfat

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19; D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!
Zul.-Nr.: 402261.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Belacol® 24% Liquid, 240 mg/ml Lösung zum Eingeben
für *Rinder, Kälber, Schweine, Hühner und Puten*
Wirkstoff: Colistinsulfat



Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile: 1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 240,00 mg

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

Benzylalkohol 9,45 mg

Klare gelbe bis braune Lösung



Anwendungsgebiet(e)

Für *Rinder, Kälber, Schweine, Hühner und Puten*

Zur Behandlung von Darminfektionen verursacht durch nicht-invasive colistin empfindliche *E. coli* (Einzeltiere).

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Darminfektionen verursacht durch nicht-invasive colistin empfindliche *E. coli* (Gruppen/Herden).

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

Gegenanzeigen

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

Colistin soll nicht bei Tieren mit manifesten Nierenfunktionsstörungen angewendet werden.

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

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antimikrobiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

Nebenwirkungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei Neugeborenen, sowie bei Tieren mit schweren Darmerkrankungen und Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorption zu neuro- und nephrotoxischen Nebenwirkungen kommen kann. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

Belacol® 24% Liquid

Zieltierart(en): *Rind, Schwein, Huhn, Pute*

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:

2 x 2 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

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

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

Kälber, Schweine:

2 x 2,5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

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

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

Hühner:

2 x 3 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

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

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

Puten

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

Belacol® 24% Liquid 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.

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.

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Belacol® 24% Liquid

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

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

Hühner

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

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:

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

Dauer der Behandlung: 5-7 Tage.

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

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Um eine genaue körpfergewichtsbezogene 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

| | | |
|-----------------------|-----------------|-----------------|
| <i>Rind:</i> | Essbare Gewebe: | 2 Tage |
| | Milch: | 0 Tage |
| <i>Kalb, Schwein:</i> | Essbare Gewebe: | 2 Tage |
| | <i>Huhn:</i> | Essbare Gewebe: |
| | Eier: | 0 Tage |
| <i>Pute:</i> | Essbare Gewebe: | 2 Tage |

Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 7 Tage.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

Haltbarkeit der medikierten Milch bzw. des medikierten Milchaustauschers: 3 Stunden.

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

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 wirkt konzentrationsabhängig gegen gramnegative Bakterien. 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 Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung angezeigte zu einer unnötigen Exposition führt und nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Tierarzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden. Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte die Diagnose bakteriologisch gesichert sein.

Belacol® 24% Liquid

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.
Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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 Mitteln:

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

Kombinationen mit Aminoglykosiden und Levamisol sind zu vermeiden.

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

Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

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

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 12.02.2016

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.