

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Belacol 100% Kompaktat,
1000 mg/g, Granulat 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 100% Kompaktat,
1000 mg/g, Granulat zum Eingeben für *Rinder, Schweine, Hühner* und *Puten*
Wirkstoff: Colistinsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 1000,00 mg
Weißes bis fast weißes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

Zur Behandlung von Darmerkrankungen verursacht durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E coli*.

Behandlung und Metaphylaxe

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde muss vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung nachgewiesen sein.

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.

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

Die erforderliche Menge des Granulats ist mit einer geeigneten Wägeeinrichtung abzumessen.

Das medikierte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren

Rinder:

4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

2 g Belacol 100 % Kompaktat pro 500 kg KGW/Tag

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes/des gesamten Bestandes

Schweine:

5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

1 g Belacol 100 % Kompaktat pro 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag

Hühner:

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

6 g Belacol 100 % Kompaktat pro 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag

Puten:

6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend

6 g Belacol 100 % Kompaktat pro 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag

Zur Behandlung von einzelnen Tieren (Rinder):

Das Körpergewicht ist vor jeder Behandlung sorgfältig zu ermitteln.

Die erforderliche Menge Granulat ist zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Jeweils die Hälfte der angegebenen Tagesdosis sollte im Abstand von 12 Stunden verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes/des gesamten Bestandes (Schweine, Hühner, und Puten):

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

Die entsprechende Menge Granulat ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und 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.

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 (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime bei *Hühnern*) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Belacol 100 % Kompaktat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Schweine:

$$\frac{5 \text{ mg Belacol 100 \% Kompaktat pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \dots \text{mg Belacol 100 \% Kompaktat pro l Trinkwasser}$$

Hühner:

$$\frac{6 \text{ mg Belacol 100 \% Kompaktat pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \dots \text{ mg Belacol 100 \% Kompaktat pro l Trinkwasser}$$

Puten:

$$\frac{6 \text{ mg Belacol 100 \% Kompaktat pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \dots \text{ mg Belacol 100 \% Kompaktat pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 5 - 7 Tage durchzuführen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren krankheitsbedingter verminderter Trinkwasseraufnahme sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben (Art der Anwendung)

10. WARTEZEIT(EN)

Rind: Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 0 Tage

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.

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

Haltbarkeit nach ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 14 Tage
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Vor Feuchtigkeit schützen. Dicht verschlossen lagern.

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 gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d. h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 4.9 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist

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:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Haut-, Augen- und Schleimhautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe. Hände nach der Anwendung waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polymyxine, wie z. B. Colistin, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Wenn nach dem Umgang Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen oder Atemnot sind schwerwiegende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

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

Packungsgrößen:

OP 1 x 250 g,

OP 12 x 250 g,

OP 24 x 250 g

OP 1 x 500 g,

OP 12 x 500 g,

OP 24 x 500 g,

OP 1 x 1 kg,

OP 12 x 1 kg,

OP 24 x 1 kg

OP 1 x 2,5 kg,

BP 12 x (1 x 250 g),

BP 12 x (1 x 500 g),

BP 12 x (1 x 1 kg),

BP 24 x (1 x 250 g),

BP 24 x (1 x 500 g),

BP 24 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.