

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Belacol 100% Kompaktat,

1000 mg/g, Granulat zum Eingeben für *Rinder, Schweine, Hühner, und Puten*

Wirkstoff: Colistinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 1000,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes bis fast weißes Granulat.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Rind, Schwein, Huhn, Pute

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Rinder, Schweine und Hühner

Zur Behandlung von Darminfektionen mit gramnegativen colistinempfindlichen Bakterien.

Puten

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

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Belacol 100% Kompaktat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8. 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

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

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

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):

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):

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.

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.

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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

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

4.11. Wartezeit(en):

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

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Polypeptidantibiotikum

ATCvet Code: QA07AA10

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Colistin (Polymyxin E) wirkt bakterizid gegenüber gramnegativen Keimen (Pseudomonas, Escherichia coli, Klebsiella, Aerobacter, Enterobacter, Salmonellen, Shigellen, Haemophilus) sowie antimykotisch. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Keimen. In der Gruppe der Polymyxine besteht Kreuzresistenz. Zusätzlich vermögen Polymyxine Endotoxine (E.coli) zu inaktivieren.

5.2. Angaben zur 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 µg/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 µg/ml Serum bzw. Galle gemessen. Nach der doppelten Dosis liegen die Konzentrationen bei 8,3

bzw. 9,0 µg/ml.

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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

6.2. 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.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

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

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Vor Feuchtigkeit schützen. Dicht verschlossen lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

250 g, 500 g und 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),

2,5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358);

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.

6.6. 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.

- 7. Zulassungsinhaber:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Löhner Straße 19
D-49377 Vechta
- 8. Zulassungsnummer:**
402187.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
08.05.2015
- 10. Stand der Information:**
08.05.2015
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig