

Belacol® 12% Pulver

120 mg/g, Pulver zum Eingeben
für Rinder, Schweine und Hühner

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.: 6501046.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Belacol® 12% Pulver,
120 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Rinder, Schweine* und *Hühner*
Wirkstoff: Colistinsulfat

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 120,00 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Anwendungsgebiet(e)

Für *Rinder, Kälber, Schweine* und *Hühner* zur Behandlung von Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursacht sind.

Behandlung und Metaphylaxe

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 Resorptionsrate zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen kann. Allergische Reaktionen sind beim Tier nicht beschrieben.

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

Belacol® 12% Pulver

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter bei *Schweinen* und *Rindern*.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser bei *Hühnern*.

Rinder: 4,0 mg Colistinsulfat / kg KGW / Tag entsprechend
33,3 mg Belacol® 12% Pulver pro kg KGW / Tag entsprechend
15,0 g Belacol® 12% Pulver pro 450 kg KGW / Tag

Kälber, Schweine: 5 mg Colistinsulfat / kg KGW / Tag entsprechend
41,6 mg Belacol® 12% Pulver pro kg KGW / Tag entsprechend
2,1 g Belacol® 12% Pulver pro 50 kg KGW / Tag

Hühner: 6,0 mg Colistinsulfat / kg KGW / Tag entsprechend
50,0 mg Belacol® 12% Pulver pro kg KGW / Tag

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

Colistinsulfat ist temperaturempfindlich. Bei Gabe über die Milch bzw. den Milchaustauscher ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einer kleinen Menge Trinkwassers separat vollständig zu lösen.

Das medikierte Trinkwasser ist dann in die auf unter 38 °C abgekühlte Milch bzw. den auf unter 38 °C abgekühlten Milchaustauscher einzumischen und sofort zu verabreichen.

Bei Gabe über das Trinkwasser ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch bzw. des tränkfertigen 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.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes bei Hühnern:

Die entsprechende Menge Pulver 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 der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Belacol® 12% Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Hühner

$$\frac{50 \text{ mg Belacol® 12\% Pulver}}{\text{kg KGW / Tag}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ mg Belacol® 12\% Pulver pro l Trinkwasser}$$

mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) Tier

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Belacol® 12% Pulver

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 und /oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben 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: 2 Tage
	Eier:	0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 28 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 anwenden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

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

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

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.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken 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,

Belacol® 12% Pulver

sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden. 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.

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.

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: 04.08.2015

Weitere Angaben

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,

OP 1 x 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.