

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**Belacol 12% Pulver,**

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

Wirkstoff: Colistinsulfat

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat                      120,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser oder über die Milch / den Milchaustauscher.

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1. Zieltierart(en):**

*Rind, Kalb, Schwein, Huhn*

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):**

*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.

#### **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.

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.

#### **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.

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.

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.

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, 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.

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 12% Pulver 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](mailto: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 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 tränkefertigen 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**

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

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

Die Behandlung ist über 5 – 7 Tage durchzuführen.

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.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und /oder bei Tieren mit Inappetenz 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>Kalb, Schwein:</i>	Essbare Gewebe: 2 Tage
<i>Huhn:</i>	Essbare Gewebe: 2 Tage
	Eier: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika

**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.

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.

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:

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)

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

28 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.

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.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Nicht über 30 °C 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, 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,

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.

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**

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer:**

6501046.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

29.10.2002

**10. Stand der Information:**

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

**12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**

Verschreibungspflichtig