

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei bestimmungsgemäßer parenteraler Dosierung können insbesondere bei Ausschöpfung der therapeutischen Dosis und bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen neurotoxische Veränderungen wie Parästhesie, Lethargie und Ataxie beobachtet werden. Zusätzlich kann eine neuromuskuläre Blockade mit Apnoe auftreten. Das Ausmaß der Reaktion ist dosisabhängig.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist das Präparat abzusetzen und entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Aufgrund der gewebereizenden Wirkung von Colistinsulfat kann es zu entzündlichen Irritationen des Muskelgewebes an der Injektionsstelle kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Belacol 2% Inj. 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 Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Colistin darf nicht mit potentiell nephro- (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Schleifendiuretika, Methoxyfluran) und neurotoxischen sowie muskelrelaxierenden Substanzen kombiniert werden.

Die Gefahr einer neuromuskulären Blockade kann durch die gleichzeitige Gabe von Narkotika (z. B. Barbiturate) oder periphere Muskelrelaxantien gesteigert werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Levamisol ist zu vermeiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine, Ferkel, Kälber:

2,5-3 mg Colistinsulfat / kg Körpergewicht (KGW) / Tag
entsprechend 1,25 - 1,5 ml Belacol 2% Inj. / 10 kg KGW / Tag.

Aufgrund der gewebereizenden Eigenschaften von Colistinsulfat sollten größere Injektionsvolumina auf mehrere Injektionsstellen verteilt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im allgemeinen 5 - 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Belacol 2% Inj. noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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

4.11. Wartezeit:

Schwein, Kalb:

Essbare Gewebe: 20 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Polypeptidantibiotikum

ATCvet Code:

QJ01XB01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Colistin (Polymyxin E) wirkt bakterizid gegenüber gramnegativen Keimen (Pseudomonas, Escherichia coli, Klebsiella, Aerobacter, Enterobacter, Salmonellen, Shigellen, Haemophilus) sowie antimykotisch. Polypeptidantibiotika reagieren mit Phospholipidkomponenten von Zellmembranen und erhöhen die Permeabilität. 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. Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Kalb liegt Colistin 24 Stunden nach intravenöser Injektion von 5 mg/kg Körpergewicht zu einem Anteil von mehr als 50 % an Gewebe gebunden vor. Die intramuskuläre Gabe von 2,5 bzw. 5 mg Colistin/kg Körpergewicht führt beim Kalb binnen 0,5 - 1 Stunde zu Serummaxima von 4,7 bzw. 7,5 µg/ml. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt vier bis fünf Stunden.

Colistin wird vermutlich überwiegend mit Verzögerung über die Niere ausgeschieden, mögliche Metaboliten sind nicht identifiziert.

6. Pharmazeutische Angaben6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid, Propylenglycol, Mannitol, Wasser für Injektionszwecke

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 Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

entfällt

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung):

100 ml Braunglasflasche Typ II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (5 x 100 ml)

OP (10 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 5 x (1 x 100 ml)

BP 10 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln 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**

6933594.00.00

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

17.12.2003

10. **Stand der Information**

11.08.2011

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

Entfällt

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig