

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Colistinsulfat 1000,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Die 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 Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 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.

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

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.

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 Antibiotogramm 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine Angaben.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Belacol 100 % Kompaktat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

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.

Colistin wird in seiner antibakteriellen Wirkung durch zweiwertige Kationen (wie Eisen, Calcium, Magnesium) sowie durch Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11 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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Intestinale Antiinfektiva, Antibiotika
ATCvet Code:	QA07AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Colistinsulfat ist ein zur Gruppe der Polymyxine gehörendes Polypeptid-Antibiotikum. Colistinsulfat wirkt auf empfindliche Bakterienstämme bakterizid, indem es die bakterielle Zytoplasmamembran angreift und dabei die Zellpermeabilität verändert; in der Folge kommt es zu einem Austritt intrazellulärer Bestandteile.

Colistinsulfat hat eine bakterizide Wirkung vorzugsweise gegenüber gramnegativen Bakterien, wie Enterobacteriaceae, und insbesondere gegenüber *Escherichia coli*.

Grampositive Bakterien, aber auch einige gramnegative Bakterienspezies, wie *Proteus* und *Serratia*, besitzen eine natürliche Resistenz gegenüber Colistinsulfat. Eine erworbene Resistenz gramnegativer Enterobakterien gegenüber Colistinsulfat ist selten und entsteht durch einstufige Mutation.

Die Resistenz von *E. coli* gegen Colistin kann aus chromosomalen Mutationen oder einem horizontalen Transfer des *mcr-1*-Gens resultieren. Für Colistinsulfat gelten die klinischen EUCAST-Breakpoints (01/2020) für Enterobacterales:

anfällig $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ und resistent $\geq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$.

Es ist zu beachten, dass die MIC-Bestimmung unter Verwendung der Bouillon-Mikroverdünnungsmethode durchgeführt werden sollte.

Colistinsulfat wirkt konzentrationsabhängig auf gramnegative Bakterien. Da Colistinsulfat nur wenig resorbiert wird, werden nach oraler Verabreichung hohe Konzentrationen im Zielorgan Magen-Darm-Trakt erreicht. Aufgrund dieser Eigenschaften ist eine längere Behandlungsdauer nicht zu empfehlen, da dies zu einer unnötigen Exposition führen würde.

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

Keine.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	14 Tage.
Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen:	24 Stunden.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit schützen. Dicht verschlossen lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Lohner Str. 19

49377 Vechta

8. Zulassungsnummer

402187.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 08.05.2015

Datum der letzten Verlängerung:<TTMMJJJJ>

10. Stand der Information

....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.