

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belacol Doser 7,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine (Ferkel)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	2,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg
Weißer Ton	
Dimeticon	
Mannitol	
Gereinigtes Wasser	

Weißer Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für *Ferkel* 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegen Polymyxine (komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B)
- manifesten Nierenfunktionsstörungen
- Vorliegen einer Unverträglichkeit gegen Polymyxine
- 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

3.4 Besondere Warnhinweise

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 3.9 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte sowohl die Diagnose bakteriologisch gesichert als auch die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiotogramm 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 Tierarzneimittel 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:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Ferkel):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Neuropathie ¹ Nephropathie ¹
---	---

¹bei Neugeborenen, sowie Tieren mit schweren Darmerkrankungen oder Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Schwein (Ferkel):

5 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,
entspr. 1 ml Tierarzneimittel /1,5 kg KGW/Tag

1 Pumpenhub = 1 ml Suspension

Vor der 1. Anwendung den Originalverschluss entfernen und durch die beigelegte, aufschraubbare Dosiervorrichtung ersetzen.

Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Dosiervorrichtung seitlich in die Maultasche des Ferkels einführen und die Dosis entsprechend dem Körpergewicht direkt applizieren.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 - 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: 2 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA07AA10

4.2 Pharmakodynamik

Colistin (Polymyxin E) wirkt bakterizid gegenüber gramnegativen Keimen (*Pseudomonas*, *Escherischia coli*, *Klebsiella*, *Aerobacter*, *Enterobacter*, *Salmonellen*, *Shigellen*, *Haemophilus*) sowie antimykotisch. Die antibakterielle Wirkung entfaltet sich nur gegenüber extrazellulär gelagerten Keimen. Bei einzelnen Keimspezies kann eine einstufige Resistenzbildung beobachtet werden. Eine Weitergabe der Resistenz ist nicht bekannt. 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.

4.3 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.

Beim Kalb liegt Colistin 24 Stunden nach intravenöser Injektion von 5 mg/kg Körpermasse zu einem Anteil von mehr als 50 % an Gewebe gebunden vor. Die intramuskuläre Gabe von 2,5 bzw. 5 mg Colistin/kg Körpermasse 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.

Ein nur sehr geringer Anteil (0,3 %) des verabreichten Colistins wird in unveränderter, aktiver Form renal und biliär ausgeschieden (Untersuchung am *Hund*).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus Braunglas (Typ III) mit weißem Originalitätsverschluss und Dosierhilfe in einem Umkarton

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.

4 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.

6 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.

10 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.
12 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.
1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
4 Flaschen mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
6 Flaschen mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
12 Flaschen mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
4 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
6 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
8 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
10 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
12 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
8 x (6 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
4 x (12 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
4 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).
6 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).
8 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).
12 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6027275.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/06/2005.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Umkartonetikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belacol Doser 7,5 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 7,50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml
4 x 100 ml
6 x 100 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
4 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 250 ml
4 x (1 x 100 ml)
6 x (1 x 100 ml)
8 x (1 x 100 ml)
10 x (1 x 100 ml)
12 x (1 x 100 ml)
8 x (6 x 100 ml)
4 x (12 x 100 ml)
4 x (1 x 250 ml)
6 x (1 x 250 ml)
8 x (1 x 250 ml)
12 x (1 x 250 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Ferkel)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: 2 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6027275.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

{Behältnisetikett 100ml, 250ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Belacol Doser 7,5 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat 7,50 mg

3. ZIELTIERART(EN)*Schwein (Ferkel)***4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Suspension zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: 2 Tage**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Belacol Doser 7,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine (Ferkel)

2. Zusammensetzung

Jeder ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Colistinsulfat	7,50 mg
----------------	---------

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	2,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,20 mg

Weißer Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel)

4. Anwendungsgebiete

Für *Ferkel* 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegen Polymyxine (komplette Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B)
- manifesten Nierenfunktionsstörungen
- Vorliegen einer Unverträglichkeit gegen Polymyxine
- 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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des begrenzten Wirkungsspektrums von Colistinsulfat sollte sowohl die Diagnose bakteriologisch gesichert als auch die Sensitivität der Erreger durch ein Antibiotogramm 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 Tierarzneimittel 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:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Bei Überdosierung sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Mit Ampicillin, Cephalosporinen, Erythromycin und Kanamycin ist Colistin chemisch-physikalisch inkompatibel.

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

7. Nebenwirkungen

Schwein (Ferkel):

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Neuropathie ¹ Nephropathie ¹
---	---

¹bei Neugeborenen, sowie Tieren mit schweren Darmerkrankungen oder Nierenfunktionsstörungen aufgrund einer erhöhten enteralen Resorptionsrate

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Schwein (Ferkel):

5 mg Colistinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag,

entspr. 1 ml Tierarzneimittel /1,5 kg KGW/Tag

1 Pumpenhub = 1 ml Suspension

Vor der 1. Anwendung den Originalitätsverschluss entfernen und durch die beigelegte, aufschraubbare Dosiervorrichtung ersetzen.

Die Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Dosiervorrichtung seitlich in die Maultasche des *Ferkels* einführen und die Dosis entsprechend dem Körpergewicht direkt applizieren.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 - 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

10. Wartezeiten

Schwein (Ferkel): Essbare Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6027275.00.00

Packungsgrößen:

1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.
4 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.
6 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.
10 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.
12 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton.
1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
4 Flaschen mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
6 Flaschen mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
12 Flaschen mit 250 ml Suspension in einem Umkarton.
4 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
6 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
8 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
10 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
12 x (1 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
8 x (6 Flaschen mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
4 x (12 Flasche mit 100 ml Suspension in einem Umkarton).
4 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).
6 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).
8 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).
12 x (1 Flasche mit 250 ml Suspension in einem Umkarton).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig
