

Belacol® 100% Kompaktat

1000 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser
für Rinder, Schweine, Hühner und Puten

Zusammensetzung

Jedes g Granulat enthält:

Wirkstoffe: Colistinsulfat 1000,00 mg

Weißes bis fast weißes Granulat.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 402187.00.00



Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Huhn, Pute

Anwendungsgebiete

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.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Polymyxinen.
- Tieren mit manifester Nierenfunktionsstörung.
- Überempfindlichkeit 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.

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. 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.

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.

Belacol® 100% Kompaktat

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.

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 entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte enthält, vor.

Nebenwirkungen

Keine Angaben.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Colistinsulfat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zum Abmessen der erforderlichen Menge des Granulats zu verwenden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren

Rinder: 4 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
2 g des Tierarzneimittels pro 500 kg KGW/Tag

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes / des gesamten Bestandes

Schweine: 5 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
1 g des Tierarzneimittels pro 200 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag

Hühner: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
6 g des Tierarzneimittels pro 1000 kg KGW der zu behandelnden Tiere/Tag

Puten: 6 mg Colistinsulfat/kg KGW/Tag entsprechend
6 g des Tierarzneimittels 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.

Belacol® 100% Kompaktat

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.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

Schweine

$$\frac{5 \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\dots \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier

Hühner

$$\frac{6 \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\dots \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier

Puten

$$\frac{6 \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \frac{\dots \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier

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 Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Wartezeiten

Rinder: Essbare Gewebe: 2 Tage. Milch: Null Stunden.

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 2 Tage. Eier: Null Tage.

Puten: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Trocken lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

402187.00.00

Packungsgrößen

Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie). Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358)

Packungsgrößen:

- 1 Faltschachtel mit 250 g Granulat
- 12 Faltschachteln mit 250 g Granulat
- 24 Faltschachteln mit 250 g Granulat
- 1 Faltschachtel mit 500 g Granulat
- 12 Faltschachteln mit 500 g Granulat
- 24 Faltschachteln mit 500 g Granulat
- 1 Faltschachtel mit 1 kg Granulat
- 12 Faltschachteln mit 1 kg Granulat
- 24 Faltschachteln mit 1 kg Granulat
- 1 Kard-o-Seal-Beutel mit 2,5 kg Granulat
- 12 x (1 Faltschachtel mit 250 g Granulat)
- 12 x (1 Faltschachtel mit 500 g Granulat)
- 12 x (1 Faltschachtel mit 1 kg Granulat)
- 24 x (1 Faltschachtel mit 250 g Granulat)
- 24 x (1 Faltschachtel mit 500 g Granulat)
- 24 x (1 Faltschachtel mit 1 kg Granulat)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

04.12.2025

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