

# Belacol® 2% Inj.

20 mg/ml Injektionslösung

für Rinder (Kälber) und Schweine

Wirkstoff: Colistinsulfat

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

**Verschreibungspflichtig!**

Zul.-Nr.: 6933594.00.00



**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Belacol® 2% Inj.  
20 mg/ml Injektionslösung  
für *Rinder (Kälber)* und *Schweine*  
Wirkstoff: Colistinsulfat

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Colistinsulfat 20,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat 2,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg

Klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung

**Anwendungsgebiet(e)**

Für *Kälber*, *Schweine* und *Ferkel* zur Behandlung von folgenden durch gramnegative colistinempfindliche Keime hervorgerufenen Erkrankungen:

- Coli-Sepsis
- Infektionen des Magen-Darmtraktes bei Jungtieren
- Sterilität des weiblichen Genitals aufgrund von Coli- und Pseudomonasinfektionen
- Infektionen der Harnwege
- Ferkelödemkrankheit

**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.

**Nebenwirkungen**

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.

**Zieltierart(en):** *Kalb, Schwein*

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben (Art der Anwendung).

## **Wartezeit(en)**

*Schwein, Kalb:* Essbare Gewebe: 20 Tage

## **Besondere Lagerungshinweise**

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## **Besondere Warnhinweise**

### 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.

Wegen der hohen Toxizität von Colistin, bleibt der parenterale Einsatz von Colistin besonderen Fällen vorbehalten und sollte nur nach sorgfältiger Indikationsstellung erfolgen.

# Belacol® 2% Inj.

## *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

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

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Colistin darf nicht mit potentiell nephro- (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Schleifendiuretika, Methoxyfluran) und neurotoxischen sowie muskel-relaxierenden 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.

## Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Sofortiger Abbruch der Therapie und symptomatische Behandlung.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

## 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.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

11.08.2011

## **Weitere Angaben**

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 12 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.