

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Colistinesulfaat 240 mg
(overeenkomend met tenminste 4,56 miljoen IE)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E-1519)	9,45 mg
Propyleenglycol	
Natriumchloride	
Mannitol	
Water voor injecties	

Heldere, gelige tot bruinige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (niet-herkauwend), varken en kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties bij runderen (niet-herkauwend), varkens en kippen veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep dieren moet vastgesteld zijn voordat koppeltherapie plaatsvindt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij resistentie tegen polymyxine (volledige kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B).

Niet gebruiken bij dieren met manifeste nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polypeptide antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

3.4 Speciale waarschuwingen

In het geval van septikemische infectie, bij chronisch zieke dieren of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, is een aanvullende behandeling noodzakelijk. Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in sectie 3.9, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Door het beperkte antibacteriële spectrum van colistinesulfaat dient de diagnose bacteriologisch te worden bevestigd en moet er een gevoeligheidstest worden uitgevoerd.

Het officiële en nationale antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige intestinale aandoeningen of nierinsufficiëntie kunnen neurotoxische en nefrotoxische veranderingen optreden door een verhoogde enterale absorptiesnelheid.

Colistine mag niet worden gebruikt als vervanging van goed bedrijfsmanagement.

Colistine is binnen de humane geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde, tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en koppeltherapie van ziekten, en mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen colistine verhogen en leiden tot niet-effectieve behandelingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymixine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Contact met de huid of ogen moet worden vermeden. Spatten op de huid of in de ogen dient men overvloedig te spoelen met water.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en legvogels:

De veiligheid van colistine tijdens dracht of leg werd bij de doeldiersoorten niet onderzocht. Aangezien colistine na orale toediening slecht wordt geabsorbeerd, wordt verwacht dat het gebruik ervan tijdens de dracht of leg geen specifieke problemen zal veroorzaken.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Na toediening van colistine kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.

De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden.

De antibacteriële effecten van colistine kunnen worden tegengegaan door tweewaardige kationen (bijv. ijzer, calcium, magnesium) en door vetzuren en polyfosfaten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Niet-herkauwend rund: toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.

Varken: toediening via drinkwater.

Kip: toediening via drinkwater.

Rund (niet-herkauwend), varken:

5 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 100 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,022 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip:

4 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 75 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,017 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosering moet volledig worden opgenomen.

Bij dieren met een duidelijk verstoorde gezondheidstoestand en/of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, wordt de voorkeur gegeven aan een parenteraal toegediend preparaat.

Voor een juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht moet gebruik worden gemaakt van een geschikt doseerapparaat (bijv. een wegwerpspuit).

Voor de behandeling van individuele dieren (rund (niet-herkauwend), varken):

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk vóór elke toediening worden gemengd met een deel van de melk of de afgekoelde melkvervanger. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt gemengd en dien het toe vóór het voeren.

Bij gebruik met drinkwater dient de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel te worden gemengd met een deel van het water en onmiddellijk te worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De helft van de aangegeven dagelijkse dosis dient om de 12 uur te worden toegediend.

Voor de behandeling van (een deel van) een koppel (varkens en kippen):

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per doseringsinterval (12 uur) dient volledig te worden opgelost in een kleine hoeveelheid water en aan het drinkwater te worden toegevoegd.

Om bij alle behandelde dieren een gelijke wateropname te waarborgen, dienen er voldoende drinkplaatsen aanwezig te zijn. Dieren die buiten lopen, moeten tijdens de behandeling in de stal blijven.

De voedsel- en wateropname kunnen overdag en 's nachts aanzienlijk verschillen.

De dosering moet worden afgestemd op de werkelijke dagelijkse wateropname van de dieren. Dit is onder andere afhankelijk van leeftijd, gezondheidstoestand, doel en kweekmethode van de dieren.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren, gedurende de volledige behandelperiode.

Voor de bovengenoemde dosis wordt de hoeveelheid diergeneesmiddel die in het drinkwater van de te behandelen dieren moet worden gemengd berekend per doseringsinterval (12 uur), volgens de volgende formule:

Varken

$$\frac{0,011 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \frac{\dots \text{ ml diergeneesmiddel}}{\text{per liter drinkwater}}$$

Kip

$$\frac{0,0085 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \frac{\dots \text{ ml diergeneesmiddel}}{\text{per liter drinkwater}}$$

Behandelingsduur: 3 - 5 dagen.

Indien er na 3 dagen behandelen geen significante verbetering van de klinische verschijnselen merkbaar is, moet de diagnose worden bijgesteld en de therapie zo nodig aangepast.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

Na afloop van de behandeling moet de drinkvoorziening op een grondige en passende wijze worden gereinigd om de inname van sub therapeutische en vooral resistentie-veroorzakende antibioticaresten te voorkomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De behandeling onmiddellijk staken en een symptomatische behandeling starten. Geen specifiek tegengif bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Rund (niet herkauwend) en varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA07AA10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Colistine heeft een bactericide werking en is vooral effectief tegen een aantal gram-negatieve bacteriën zoals Enterobacteriaceae en in het bijzonder *Escherichia coli*. De antibacteriële werking ontwikkelt zich enkel tegen extracellulaire organismen. Er bestaat kruisresistentie binnen de polymyxinegroep. Daarnaast kunnen polymyxinen endotoxinen (*E. coli*) neutraliseren.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maagdarmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van het werkzame bestanddeel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Polymyxinen dringen slechts in geringe mate door in de slijmvliezen. Na orale toediening wordt minder dan 0,5 % colistinesulfaat geabsorbeerd. Bij pasgeboren dieren en dieren met intestinale aandoeningen kan echter een verhoogde absorptiesnelheid worden waargenomen.

Na orale toediening van 50 mg colistinesulfaat/kg lichaamsgewicht bij kippen werden na 2 uur maximale concentraties van slechts 10,2 en 5,7 µg/ml gevonden in respectievelijk het serum en de gal. Een dosis van 25 mg colistinesulfaat/kg lichaamsgewicht laat geen meetbare residuen na.

Na toediening van 25 mg colistinesulfaat/kg lichaamsgewicht bij varkens werden concentraties van 1,0 en 4,0 µg/ml gemeten in respectievelijk het serum en de gal. De concentraties bedragen respectievelijk 8,3 en 9,0 µg/ml na toediening van een dubbele dosis.

Slechts een kleine hoeveelheid (0,3 %) colistine wordt in onveranderde, actieve vorm uitgescheiden via de nieren en de gal (onderzoek bij honden). Na orale toediening wordt het merendeel van de dosis in het darmkanaal afgebroken tot antibacteriële ineffectieve moleculaire fragmenten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Colistine is fysisch-chemisch onverenigbaar met ampicilline, cefalosporines, erythromycine en kanamycine.

Wegens mogelijke onverenigbaarheid dient mengen met enig ander diergeneesmiddel te worden vermeden.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of brijvoer vloeibaar voer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	7 dagen.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies:	12 uur.
Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies:	3 uur.

Oplossingen van het diergeneesmiddel in melk of een melkvervanger moeten onmiddellijk vóór gebruik worden bereid en toegediend.

Indien er zich na de behandelingsduur nog restanten van het diergeneesmiddel in de verpakking bevinden, dienen deze te worden verwijderd.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml witte PE fles met schroefdop (met lekvrije afdichting) en doseerbeker.
1000 ml witte PE fles met schroefdop (met lekvrije afdichting).
5000 ml witte PE jerrycan met schroefdop (PE).

Verpakkingsgrootten:

1 x 250 ml (in een kartonnen doos)
1000 ml (zonder buitenverpakking)
12 x 1000 ml (in een kartonnen doos)
5000 ml (zonder buitenverpakking)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

bela-pharm GmbH & Co.KG

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113900

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2014.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

kartonnen doos 1 x 250 ml, 12 x 1000 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Colistinesulfaat 240 mg
(overeenkomend met min. 4,56 miljoen IE)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml
12 x 1000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwend), varken en kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Niet-herkauwend rund: toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.

Varken: toediening via drinkwater.

Kip: toediening via drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (niet herkauwend) en varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur.

Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies: 3 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

bela-pharm GmbH & Co.KG

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113900

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PE fles 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Colistinesulfaat 240 mg
(overeenkomend met tenminste 4,56 miljoen IE)

3. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwend), varken en kip.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Niet-herkauwend rund: toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.

Varken: toediening via drinkwater.

Kip: toediening via drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (niet herkauwend) en varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur.

Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies: 3 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

bela-pharm GmbH & Co.KG

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PE jerrycan, 5000 ml

Opmerking: bij de verpakking van 5000 ml bevindt de bijsluiter zich in een plastic omslag die stevig aan de jerrycan werd bevestigd.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Colistinesulfaat 240 mg
(overeenkomend met min. 4,56 miljoen IE)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwend), varken en kip.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Niet-herkauwend rund: toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.

Varken: toediening via drinkwater.

Kip: toediening via drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Rund (niet herkauwend) en varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies: 3 uur

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

bela-pharm GmbH & Co.KG

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113900

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 240 mg
(overeenkomend met min. 4,56 miljoen IE)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E-1519) 9,45 mg

Heldere, gelige tot bruinige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund (niet-herkauwend), varken en kip.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties bij runderen (niet-herkauwend), varkens en kippen veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep dieren moet vastgesteld zijn voordat koppeltherapie plaatsvindt.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij resistentie tegen polymyxine (volledige kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B).

Niet gebruiken bij dieren met manifeste nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polypeptide antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

In het geval van septikemische infectie, bij chronisch zieke dieren of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, is een aanvullende behandeling noodzakelijk.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in de sectie Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Door het beperkte antibacteriële spectrum van colistinesulfaat dient de diagnose bacteriologisch te worden bevestigd en moet er een gevoeligheidstest worden uitgevoerd.

Het officiële en lokale antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige intestinale aandoeningen of nierinsufficiëntie kunnen neurotoxische en nefrotoxische veranderingen optreden door een verhoogde enterale absorptiesnelheid.

Colistine mag niet worden gebruikt als vervanging van goed bedrijfsmanagement.

Colistine is binnen de humane geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde, tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en koppeltherapie van ziekten, en mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen colistine verhogen en leiden tot niet-effectieve behandelingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymixine dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Contact met de huid of ogen moet worden vermeden. Spatten op de huid of in de ogen dient men overvloedig te spoelen met water.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht en legvogels:

De veiligheid van colistine tijdens dracht of leg werd bij de doeldiersoorten niet onderzocht.

Aangezien colistine na orale toediening slecht wordt geabsorbeerd, wordt verwacht dat het gebruik ervan tijdens de dracht of leg geen specifieke problemen zal veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Na toediening van colistine kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.

De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden.

De antibacteriële effecten van colistine kunnen worden tegengegaan door tweewaardige kationen (bijv. ijzer, calcium, magnesium) en door vetzuren en polyfosfaten.

Overdosering:

De behandeling onmiddellijk staken en een symptomatische behandeling starten. Geen specifiek tegengif bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Colistine is fysisch-chemisch onverenigbaar met ampicilline, cefalosporines, erythromycine en kanamycine.

Wegens mogelijke onverenigbaarheid dient mengen met enig ander diergeneesmiddel te worden vermeden.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of brijvoer vloeibaar voer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund (niet-herkauwend):	toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.
Varken:	toediening via drinkwater.
Kip:	toediening via drinkwater.

Rund (niet-herkauwend), varken:

5 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 100 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,022 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip:

4 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 75 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,017 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosering moet volledig worden opgenomen.

Bij dieren met een duidelijk verstoorde gezondheidstoestand en/of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, wordt de voorkeur gegeven aan een parenteraal toegediend preparaat. Voor een juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht moet gebruik worden gemaakt van een geschikt doseerapparaat (bijv. een wegwerpspuit).

Voor de behandeling van individuele dieren (rund (niet-herkauwend), varken):

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk vóór elke toediening worden gemengd met een deel van de melk of afgekoelde melkvervanger. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt gemengd en dien het toe vóór het voederen.

Bij gebruik met drinkwater dient de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel te worden gemengd met een deel van het water en onmiddellijk te worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De helft van de aangegeven dagelijkse dosis dient om de 12 uur te worden toegediend.

Voor de behandeling van (een deel van) een koppel (varkens en kippen):

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per doseringsinterval (12 uur) dient volledig te worden opgelost in een kleine hoeveelheid water en aan het drinkwater te worden toegevoegd.

Om bij alle behandelde dieren een gelijke wateropname te waarborgen, dienen er voldoende drinkplaatsen aanwezig te zijn. Dieren die buiten lopen, moeten tijdens de behandeling in de stal blijven.

De voedsel- en wateropname kunnen overdag en 's nachts aanzienlijk verschillen.

De dosering moet worden afgestemd op de werkelijke dagelijkse wateropname van de dieren. Dit is onder andere afhankelijk van leeftijd, gezondheidstoestand, doel en kweekmethode van de dieren.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren, gedurende de volledige behandelperiode.

Voor de bovengenoemde dosis wordt de hoeveelheid diergeneesmiddel die in het drinkwater van de te behandelen dieren moet worden gemengd berekend per doseringsinterval (12 uur), volgens de volgende formule:

Varken

$$\frac{0,011 \text{ ml diergeneesmiddel} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \dots \text{ ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Kip

$$\frac{0,0085 \text{ ml diergeneesmiddel} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \dots \text{ ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Behandelingsduur: 3 - 5 dagen.

Indien er na 3 dagen behandelen geen significante verbetering van de klinische verschijnselen merkbaar is, moet de diagnose worden bijgesteld en de therapie zo nodig aangepast.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

Na afloop van de behandeling moet de drinkvoorziening op een grondige en passende wijze worden gereinigd om de inname van sub therapeutische en vooral resistentie-veroorzakende antibioticaresten te voorkomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oplossingen van het diergeneesmiddel in melk of melkvervanger moeten onmiddellijk vóór gebruik worden bereid en toegediend.

Indien er zich na de behandelingsduur nog restanten van het diergeneesmiddel in de verpakking bevinden, dienen deze te worden verwijderd.

10. Wachttijden

Rund (niet herkauwend) en varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies: 3 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 113900

Verpakkingsgrootten:

1 x 250 ml fles en doseerbeker (in een kartonnen doos)

1000 ml fles (zonder buitenverpakking)

12 x 1000 ml fles (in een kartonnen doos)

5000 ml jerrycan (zonder buitenverpakking)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

07 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

Telefoonnummer: +49 4441 873 555

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

PE fles, 1000 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Belacol 24% liquid, 240 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater, melk of melkvervanger voor runderen, varkens en kippen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Colistinesulfaat 240 mg
(overeenkomend met min. 4,56 miljoen IE)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E-1519) 9,45 mg

Heldere, gelige tot bruinige oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund (niet-herkauwend), varken en kip.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Behandeling en koppeltherapie van maagdarminfecties bij runderen (niet-herkauwend), varkens en kippen veroorzaakt door niet-invasieve, voor colistine gevoelige *E. coli*.

De aanwezigheid van de ziekte in de kudde moet vastgesteld zijn voordat koppeltherapie plaatsvindt

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij resistentie tegen polymyxine (volledige kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B).

Niet gebruiken bij dieren met manifeste nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polypeptide antibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, met name niet bij veulens, aangezien colistine, vanwege een balansverschuiving in de gastro-intestinale microflora, kan leiden tot de ontwikkeling van met antimicrobiële middelen geassocieerde colitis (Colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

In het geval van septikemische infectie, bij chronisch zieke dieren of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, is een aanvullende behandeling noodzakelijk.

Colistine vertoont concentratieafhankelijke activiteit tegen gramnegatieve bacteriën. Na orale toediening worden hoge concentraties bereikt in het maag-darmkanaal, d.w.z. op de doelplaats, vanwege de slechte absorptie van de stof. Deze factoren wijzen erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in de sectie Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen, met onnodige blootstelling tot gevolg, af te raden is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Door het beperkte antibacteriële spectrum van colistinesulfaat dient de diagnose bacteriologisch te worden bevestigd en moet er een gevoeligheidstest worden uitgevoerd.

Het officiële en lokale antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen.

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige intestinale aandoeningen of nierinsufficiëntie kunnen neurotoxische en nefrotoxische veranderingen optreden door een verhoogde enterale absorptiesnelheid.

Colistine mag niet worden gebruikt als vervanging van goed bedrijfsmanagement.

Colistine is binnen de humane geneeskunde een in laatste instantie te gebruiken geneesmiddel voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde, tegen meerdere geneesmiddelen resistente bacteriën. Om mogelijke risico's in verband met wijdverbreid gebruik van colistine tot een minimum te beperken, dient het gebruik ervan te worden beperkt tot behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten, en mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt voor profylaxe.

Indien mogelijk dient colistine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen colistine verhogen en leiden tot niet-effectieve behandelingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor polymixine dienen contact met dit diergeneesmiddel te vermijden.

Contact met de huid of ogen moet worden vermeden. Spatten op de huid of in de ogen dient men overvloedig te spoelen met water.

Was de handen en blootgestelde huid na gebruik.

Dracht en legvogels:

De veiligheid van colistine tijdens dracht of leg werd bij de doeldiersoorten niet onderzocht. Aangezien colistine na orale toediening slecht wordt geabsorbeerd, wordt verwacht dat het gebruik ervan tijdens de dracht of leg geen specifieke problemen zal veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Na toediening van colistine kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten.

De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden.

De antibacteriële effecten van colistine kunnen worden tegengegaan door tweewaardige kationen (bijv. ijzer, calcium, magnesium) en door vetzuren en polyfosfaten.

Overdosering:

De behandeling onmiddellijk staken en een symptomatische behandeling starten. Geen specifiek tegengif bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Colistine is fysisch-chemisch onverenigbaar met ampicilline, cefalosporines, erythromycine en kanamycine.

Wegens mogelijke onverenigbaarheid dient mengen met enig ander diergeneesmiddel te worden vermeden.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater of brijvoer vloeibaar voer dat biociden, voeradditieven of andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens op dit etiket of via uw nationale meldsysteem:

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund (niet-herkauwend):	toediening via drinkwater, melk of melkvervanger.
Varken:	toediening via drinkwater.
Kip:	toediening via drinkwater.

Rund (niet-herkauwend), varken:

5 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 100 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,022 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip:

4 mg colistinesulfaat (overeenkomend met min. 75 000 IE) per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 0,017 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

De aanbevolen dosering moet volledig worden opgenomen.

Bij dieren met een duidelijk verstoorde gezondheidstoestand en/of dieren met een verminderde eetlust of wateropname door ziekte, wordt de voorkeur gegeven aan een parenteraal toegediend preparaat. Voor een juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht moet gebruik worden gemaakt van een geschikt doseerapparaat (bijv. een wegwerpspuit).

Voor de behandeling van individuele dieren (rund (niet-herkauwend), varken):

De voorgeschreven hoeveelheid van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk vóór elke toediening worden gemengd met een deel van de melk of afgekoelde melkvervanger. Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig wordt gemengd en dien het toe vóór het voeren.

Bij gebruik met drinkwater dient de benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel te worden gemengd met een deel van het water en onmiddellijk te worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De helft van de aangegeven dagelijkse dosis dient om de 12 uur te worden toegediend.

Voor de behandeling van (een deel van) een koppel (varkens en kippen):

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel per doseringsinterval (12 uur) dient volledig te worden opgelost in een kleine hoeveelheid water en aan het drinkwater te worden toegevoegd.

Om bij alle behandelde dieren een gelijke wateropname te waarborgen, dienen er voldoende drinkplaatsen aanwezig te zijn. Dieren die buiten lopen, moeten tijdens de behandeling in de stal blijven.

De voedsel- en wateropname kunnen overdag en 's nachts aanzienlijk verschillen.

De dosering moet worden afgestemd op de werkelijke dagelijkse wateropname van de dieren. Dit is onder andere afhankelijk van leeftijd, gezondheidstoestand, doel en kweekmethode van de dieren.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gemedicineerde water dient de enige bron van drinkwater te zijn voor de dieren, gedurende de volledige behandelperiode.

Voor de bovengenoemde dosis wordt de hoeveelheid diergeneesmiddel die in het drinkwater van de te behandelen dieren moet worden gemengd berekend per doseringsinterval (12 uur), volgens de volgende formule:

Varken

$$\frac{0,011 \text{ ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht/doseringsinterval} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l)/dier/doseringsinterval}} = \text{... ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Kip

$$\frac{0,0085 \text{ ml diergeneesmiddel}}{\text{per kg}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van}}{\text{te behandelen dieren}} = \frac{\text{... ml}}{\text{diernorm}} \times \frac{\text{gemiddelde hoeveelheid drinkwater (l) /}}{\text{dier/doseringsinterval}} = \text{diernorm}$$

Behandelingsduur: 3 - 5 dagen.

Indien er na 3 dagen behandelen geen significante verbetering van de klinische verschijnselen merkbaar is, moet de diagnose worden bijgesteld en de therapie zo nodig aangepast.

De behandelingsduur dient te worden beperkt tot de minimaal benodigde tijd om de ziekte te behandelen.

Na afloop van de behandeling moet de drinkvoorziening op een grondige en passende wijze worden gereinigd om de inname van sub therapeutische en vooral resistentie-veroorzakende antibioticaresten te voorkomen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Oplossingen van het diergeneesmiddel in melk of melkvervanger moeten onmiddellijk vóór gebruik worden bereid en toegediend.

Indien er zich na de behandelingsduur nog restanten van het diergeneesmiddel in de verpakking bevinden, dienen deze te worden verwijderd.

11. WACHTTIJDEN**Wachttijden**

Rund (niet herkauwend) en varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kip:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Eieren: 0 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 113900

Verpakkingsgrootten

1 x 250 ml fles en doseerbeker (in een kartonnen doos)

1000 ml fles (zonder buitenverpakking)

12 x 1000 ml fles (in een kartonnen doos)

5000 ml jerrycan (zonder buitenverpakking)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

07 januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

Telefoonnummer: +49 4441 873 555

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 7 dagen

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 12 uur

Houdbaarheid na verdunning in melk of melkvervanger volgens instructies: 3 uur

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}