

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Belacol 1000 mg/g, κοκκία για χρήση στο πόσιμο νερό για βοοειδή, χοίρους και ορνίθια

### 2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Colistin sulphate 1000 mg  
(ισοδυναμεί με 20 εκατ. IU)

Λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

### 3. Ειδη ζώων

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι, ορνίθια.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και μεταφύλαξη των εντερικών λοιμώξεων σε βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας, χοίρους και ορνίθια, που προκαλούνται από μη διεισδυτικά βακτήρια *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη. Η παρουσία της νόσου θα πρέπει να διαπιστωθεί στην ομάδα ή στο κοπάδι πριν από τη μεταφυλακτική θεραπεία.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας στις πολυμυξίνες (συνολική διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κολιστίνης και πολυμυξίνης Β).

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έκδηλη νεφρική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, ιδιαίτερα σε πώλους, καθώς η κολιστίνη, λόγω μιας προκαλούμενης μεταβολής στην ισορροπία της γαστρεντερικής μικροβιακής χλωρίδας, μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιμικροβιακά (κολίτιδα Χ), που σχετίζεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε περιπτώσεις σηψαιμικών μορφών, σε χρόνια ασθενή ζώα ή στα ζώα με ανορεξία ή μειωμένη πρόσληψη νερού λόγω νόσησης, θα πρέπει να εφαρμόζεται επιπρόσθετη θεραπεία.

Η κολιστίνη, ασκεί δράση εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση, κατά των Gram-αρνητικών βακτηρίων. Μετά την από του στόματος χορήγηση, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στο γαστρεντερικό σωλήνα, δηλ. στο στοχευόμενο σύστημα, εξαιτίας της φτωχής απορρόφησης της ουσίας. Αυτοί οι παράγοντες καταδεικνύουν ότι δεν συνιστάται η θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας, η οποία οδηγεί σε μη απαραίτητη έκθεση, από αυτήν που προτείνεται στο κεφάλαιο „Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης“.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου-στόχου.

Να μη χρησιμοποιείτε την κολιστίνη ως υποκατάστατο των πρακτικών ορθής διαχείρισης.

Η κολιστίνη, είναι ένα τελευταίας επιλογής φάρμακο στην ανθρώπινη ιατρική για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από πολυ-ανθεκτικά βακτήρια. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που σχετίζεται με την ευρέως εκτεταμένη χρήση της κολιστίνης, η χρήση της θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία ή στη θεραπεία και στη μεταφύλαξη νοσημάτων και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κολιστίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Στην περίπτωση νεογέννητων ζώων και ζώων με σοβαρές γαστρεντερικές και νεφρικές διαταραχές, η συστηματική έκθεση στην κολιστίνη μπορεί να αυξηθεί. Μπορεί να εμφανιστούν νευροτοξικές και νεφροτοξικές μεταβολές.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και την εισπνοή κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της εφαρμογής, εξαιτίας του κινδύνου ευαισθητοποίησης ή δερματίτιδας εξ επαφής. Φοράτε μάσκα για τη σκόνη και γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πολυμυξίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.

#### Εγκυμοσύνη και πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της κύησης ή της ωοτοκίας δεν έχει διερευνηθεί στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται. Ωστόσο, η απορρόφηση της κολιστίνης μετά την από του στόματος χορήγηση είναι φτωχή και συνεπώς η χρήση της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της κύησης ή της ωοτοκίας δεν αναμένεται να προκαλέσει ιδιαίτερα προβλήματα.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι δυνατός ο αποκλεισμός αλληλεπιδράσεων με αναισθητικά και μυοχαλαρωτικά μετά την εφαρμογή της κολιστίνης σε μεμονωμένα περιστατικά.

Αποφεύγετε τους συνδυασμούς με αμινογλυκοσίδες και λεβαμιζόλη.

#### Υπερδοσολογία:

Καμία.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Η κολιστίνη είναι φυσικοχημικά μη συμβατή με την αμπικιλίνη, τις κεφαλοσπορίνες, την ερυθρομυκίνη και την καναμυκίνη.

Η αντιβακτηριακή δράση της κολιστίνης, ανταγωνίζεται από τα δισθενή κατιόντα (π.χ. σίδηρος, ασβέστιο, μαγνήσιο), καθώς και από τα λιπαρά οξέα και τα πολυφωσφορικά. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων

### **Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):**

5 mg θειικής κολιστίνης (ισοδυναμεί με 100.000 IU) / kg σωματικού βάρους / ημέρα που ισοδυναμεί με 1 g αυτού του προϊόντος ανά 200 kg σωματικού βάρους / ημέρα.

Για τη θεραπεία της εκτροφής / μέρους της εκτροφής κοπαδιού

### **Χοίροι:**

5 mg θειικής κολιστίνης (ισοδυναμεί με 100.000 IU) / kg σωματικού βάρους / ημέρα που ισοδυναμεί με

1 g αυτού του προϊόντος ανά 200 kg σωματικού βάρους των προς θεραπεία ζώων / ημέρα.

### **Ορνίθια:**

4 mg θειικής κολιστίνης (ισοδυναμεί με 80.000 IU) / kg σωματικού βάρους / ημέρα που ισοδυναμεί με 4 g αυτού του προϊόντος ανά 1000 kg σωματικού βάρους των προς θεραπεία ζώων / ημέρα

Για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων (βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Διαλύστε πλήρως την απαιτούμενη ποσότητα κοκκίων σε πόσιμο νερό και χορηγήστε την άμεσα.

Χορηγήστε αντίστοιχα τη μισή από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση σε μεσοδιάστημα 12 ωρών.

Βεβαιωθείτε ότι η χορηγούμενη δόση έχει προσληφθεί πλήρως.

Η συνταγογραφούμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναμειγνύεται πρόσφατα για κάθε χορήγηση, σε ένα μέρος φρέσκου γάλακτος ή έτοιμου για χρήση υποκατάστατου γάλακτος που έχει ψυχθεί. Διασφαλίστε την πλήρη ανάμειξη και χορηγήστε πριν από τη χορήγηση τροφής.

Για τη θεραπεία της εκτροφής / μέρους της εκτροφής (χοίροι και ορνίθια):

Διαλύστε πλήρως την απαιτούμενη ποσότητα κοκκίων, και ανανεώνετε σε καθημερινή βάση σε μια μικρή ποσότητα νερού και προσθέτετε τη στο πόσιμο νερό.

Για να διασφαλίσετε την ισοδύναμη πρόσληψη νερού από όλα τα προς θεραπεία ζώα, θα πρέπει να παρέχονται επαρκείς ποτίστρες. Σε περίπτωση διαβίωσης σε εξωτερικό χώρο, τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν στο στάβλο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην πραγματική ημερήσια πρόσληψη πόσιμου νερού από τα ζώα, καθώς αυτή διαφέρει ανάλογα με την ηλικία, την κατάσταση της υγείας, το σκοπό και τον τρόπο εκτροφής των ζώων (π.χ. ποικίλες θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή διάφορα πρότυπα φωτισμού στην περίπτωση των ορνιθίων).

Για τη δόση που αναφέρεται παραπάνω, η ποσότητα του προϊόντος που πρέπει να αναμειγνύεται στο πόσιμο νερό για τα προς θεραπεία ζώα, υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

### **Χοίροι**

$$\frac{5 \text{ mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους / ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{μέση ποσότητα πόσιμου νερού (l) / ζώο / ημέρα}} = \text{... mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

### Ορνίθια

$$\frac{4 \text{ mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους / ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{μέση ποσότητα πόσιμου νερού (l) / ζώο / ημέρα}} = \text{... mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Διάρκεια θεραπείας: 3 - 5 ημέρες.

Εάν δεν παρατηρηθεί σημαντική βελτίωση στην κλινική εικόνα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η διάγνωση και να μεταβληθεί η θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο για τη θεραπεία της νόσου.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ο εξοπλισμός ποτίσματος πρέπει να καθαρίζεται εκτενώς με κατάλληλο τρόπο, ώστε να αποφευχθεί η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων καταλοίπων του χορηγούμενου αντιβιοτικού, οι οποίες συμβάλλουν στη δημιουργία ανθεκτικότητας.

Σε ζώα με εμφανώς διαταραγμένη κατάσταση υγείας, θα πρέπει να προτιμάται ένα σκεύασμα για παρεντερική χορήγηση.

### 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

### 10. Χρονοί αναμονής

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι:

ημέρα

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 1

Ορνίθια:

1 ημέρα

Κρέας και εδώδιμο ιστοί:

0 ημέρες

Αυγά:

### 11. Ειδικές συνθηκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη συσκευασία ερμητικά κλεισμένη για να την προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.  
Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

## **12. Ειδικές προφυλαξεις απορριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Συσκευασίες:  
250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
bela-pharm GmbH Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δεν υπάρχει διαθέσιμος διανομέας

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## **B. ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Πλήρεις πληροφορίες του φυλλαδίου οδηγιών χρήσης και της ετικέτας παρέχονται στη συσκευασία των 1 kg / 2,5 kg.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

{Κουτί 1x 1kg, σακούλα kard-o-seal 1x 2,5kg}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Belacol 1000 mg/g, κοκκία για χρήση στο πόσιμο νερό για βοοειδή, χοίρους και ορνίθια

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Colistin sulphate 1000 mg  
(ισοδυναμεί με 20 εκατ. IU)

Λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 kg  
2,5 kg

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι, ορνίθια.

**5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΎΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία και μεταφύλαξη των εντερικών λοιμώξεων σε βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας, χοίρους και ορνίθια, που προκαλούνται από μη διεισδυτικά βακτήρια *E. coli* ευαίσθητα στην κολιστίνη. Η παρουσία της νόσου θα πρέπει να διαπιστωθεί στην ομάδα ή στο κοπάδι πριν από τη μεταφυλακτική θεραπεία.

**6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας στις πολυμυξίνες (συνολική διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κολιστίνης και πολυμυξίνης Β).

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από έκδηλη νεφρική δυσλειτουργία.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας σε πολυπεπτιδικά.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, ιδιαίτερα σε πώλους, καθώς η κολιστίνη, λόγω μιας προκαλούμενης μεταβολής στην ισορροπία της γαστρεντερικής μικροβιακής χλωρίδας, μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιμικροβιακά (κολίτιδα Χ), που σχετίζεται συνήθως με το βακτήριο *Clostridium difficile* και η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

## 7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Σε περιπτώσεις σηψαιμικών μορφών, σε χρόνια ασθενή ζώα ή στα ζώα με ανορεξία ή μειωμένη πρόσληψη νερού λόγω νόσησης, θα πρέπει να εφαρμόζεται επιπρόσθετη θεραπεία.

Η κολιστίνη, ασκεί δράση εξαρτώμενη από τη συγκέντρωση, κατά των Gram-αρνητικών βακτηρίων. Μετά την από του στόματος χορήγηση, επιτυγχάνονται υψηλές συγκεντρώσεις στο γαστρεντερικό σωλήνα, δηλ. στο στοχευόμενο σύστημα, εξαιτίας της φτωχής απορρόφησης της ουσίας. Αυτοί οι παράγοντες καταδεικνύουν ότι δεν συνιστάται η θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας, η οποία οδηγεί σε μη απαραίτητη έκθεση, από αυτήν που προτείνεται στο κεφάλαιο „Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης“.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου-στόχου.

Να μη χρησιμοποιείτε την κολιστίνη ως υποκατάστατο των πρακτικών ορθής διαχείρισης.

Η κολιστίνη, είναι ένα τελευταίας επιλογής φάρμακο στην ανθρώπινη ιατρική για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από πολυ-ανθεκτικά βακτήρια. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί κάθε πιθανός κίνδυνος που σχετίζεται με την ευρέως εκτεταμένη χρήση της κολιστίνης, η χρήση της θα πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία ή στη θεραπεία και στη μεταφύλαξη νοσημάτων και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κολιστίνη και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας. Στην περίπτωση νεογέννητων ζώων και ζώων με σοβαρές γαστρεντερικές και νεφρικές διαταραχές, η συστηματική έκθεση στην κολιστίνη μπορεί να αυξηθεί. Μπορεί να εμφανιστούν νευροτοξικές και νεφροτοξικές μεταβολές.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφεύγετε την απευθείας επαφή με το δέρμα και την εισπνοή κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της εφαρμογής, εξαιτίας του κινδύνου ευαισθητοποίησης ή δερματίτιδας εξ επαφής. Φοράτε μάσκα για τη σκόνη και γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πολυμυξίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το προϊόν.

#### Κύηση και πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της κύησης ή της ωοτοκίας δεν έχει διερευνηθεί στα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται. Ωστόσο, η απορρόφηση της κολιστίνης μετά την από του στόματος χορήγηση είναι φτωχή και συνεπώς η χρήση της κολιστίνης κατά τη διάρκεια της κύησης ή της ωοτοκίας δεν αναμένεται να προκαλέσει ιδιαίτερα προβλήματα.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι δυνατός ο αποκλεισμός αλληλεπιδράσεων με αναισθητικά και μυοχαλαρωτικά μετά την εφαρμογή της κολιστίνης σε μεμονωμένα περιστατικά.

Αποφεύγετε τους συνδυασμούς με αμινογλυκοσίδες και λεβαμιζόλη.

#### Υπερδοσολογία:

Κανένα.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Η κολιστίνη είναι φυσικοχημικά μη συμβατή με την αμπικιλίνη, τις κεφαλοσπορίνες, την ερυθρομυκίνη και την καναμυκίνη.

Η αντιβακτηριακή δράση της κολιστίνης, ανταγωνίζεται από τα δισθενή κατιόντα (π.χ. σίδηρος, ασβέστιο, μαγνήσιο), καθώς και από τα λιπαρά οξέα και τα πολυφωσφορικά. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμειξη σε πόσιμο νερό που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

## **8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

### **Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040213  
e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

### **Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης**

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

#### Για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων

#### **Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):**

5 mg θειικής κολιστίνης (ισοδυναμεί με 100.000 IU) / kg σωματικού βάρους / ημέρα που ισοδυναμεί με 1 g αυτού του προϊόντος ανά 200 kg σωματικού βάρους / ημέρα.

#### Για τη θεραπεία της εκτροφής / μέρους της εκτροφής κοπαδιού

#### **Χοίροι:**

5 mg θειικής κολιστίνης (ισοδυναμεί με 100.000 IU) / kg σωματικού βάρους / ημέρα που ισοδυναμεί με

1 g αυτού του προϊόντος ανά 200 kg σωματικού βάρους των προς θεραπεία ζώων / ημέρα.

#### **Ορνίθια:**

4 mg θειικής κολιστίνης (ισοδυναμεί με 80.000 IU) / kg σωματικού βάρους / ημέρα που ισοδυναμεί με 4 g αυτού του προϊόντος ανά 1000 kg σωματικού βάρους των προς θεραπεία ζώων / ημέρα

Για τη θεραπεία μεμονωμένων ζώων (βοοειδή πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας):

Διαλύστε πλήρως την απαιτούμενη ποσότητα κοκκίων σε πόσιμο νερό και χορηγήστε την άμεσα.

Χορηγήστε αντίστοιχα τη μισή από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση σε μεσοδιάστημα 12 ωρών. Βεβαιωθείτε ότι η χορηγούμενη δόση έχει προσληφθεί πλήρως.

Η συνταγογραφούμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναμειγνύεται πρόσφατα για κάθε χορήγηση, σε ένα μέρος φρέσκου γάλακτος ή έτοιμου για χρήση υποκατάστατου γάλακτος που έχει ψυχθεί. Διασφαλίστε την πλήρη ανάμειξη και χορηγήστε πριν από τη χορήγηση τροφής.

Για τη θεραπεία της εκτροφής / μέρους της εκτροφής (χοίροι και ορνίθια):

Διαλύστε πλήρως την απαιτούμενη ποσότητα κοκκίων, και ανανεώνετε σε καθημερινή βάση σε μια μικρή ποσότητα νερού και προσθέτετε τη στο πόσιμο νερό.

Για να διασφαλίσετε την ισοδύναμη πρόσληψη νερού από όλα τα προς θεραπεία ζώα, θα πρέπει να παρέχονται επαρκείς ποτίστρες. Σε περίπτωση διαβίωσης σε εξωτερικό χώρο, τα ζώα θα πρέπει να παραμένουν στο στάβλο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην πραγματική ημερήσια πρόσληψη πόσιμου νερού από τα ζώα, καθώς αυτή διαφέρει ανάλογα με την ηλικία, την κατάσταση της υγείας, το σκοπό και τον τρόπο εκτροφής των ζώων (π.χ. ποικίλες θερμοκρασίες περιβάλλοντος ή διάφορα πρότυπα φωτισμού στην περίπτωση των ορνιθίων).

Για τη δόση που αναφέρεται παραπάνω, η ποσότητα του προϊόντος που πρέπει να αναμειγνύεται στο πόσιμο νερό για τα προς θεραπεία ζώα, υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

### **Χοίροι**

$$\frac{5 \text{ mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{μέση ποσότητα πόσιμου νερού (l) / ζώο / ημέρα}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων} = \text{... mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

### **Ορνίθια**

$$\frac{4 \text{ mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους / ημέρα}}{\text{μέση ποσότητα πόσιμου νερού (l) / ζώο / ημέρα}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων} = \text{... mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Διάρκεια θεραπείας: 3 - 5 ημέρες.

Εάν δεν παρατηρηθεί σημαντική βελτίωση στην κλινική εικόνα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να επανεκτιμηθεί η διάγνωση και να μεταβληθεί η θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται στον ελάχιστο απαιτούμενο χρόνο για τη θεραπεία της νόσου.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ο εξοπλισμός ποτίσματος πρέπει να καθαρίζεται εκτενώς με κατάλληλο τρόπο, ώστε να αποφευχθεί η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων καταλοίπων του χορηγούμενου αντιβιοτικού, οι οποίες συμβάλλουν στη δημιουργία ανθεκτικότητας.

Σε ζώα με εμφανώς διαταραγμένη κατάσταση υγείας, θα πρέπει να προτιμάται ένα σκεύασμα για παρεντερική χορήγηση.

## **10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

### **Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Δεν ισχύει.

## 11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

### Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (πριν την έναρξη λειτουργίας της μεγάλης κοιλίας), χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	1 ημέρα
Ορνίθια:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	1 ημέρα
ημέρες	Αυγά:	0

## 12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.  
Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.  
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.  
Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Διατηρείτε τη συσκευασία ερμητικά κλεισμένη για να την προστατεύσετε από το φως και την υγρασία.

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

### Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## 14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

### Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## 15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

105060/08-11-2021/Κ-0215701

**Συσκευασίες**

250 g

500 g

1 kg

2,5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης**

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

**Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

bela-pharm GmbH Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δεν υπάρχει διαθέσιμος διανομέας

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα χρήση εντός 28 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Μετά το άνοιγμα χρήση έως...

**21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}