

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Belacol 24% Liquid 240 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā vai piena aizvietotājā liellopiem, cūkām un vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvās vielas:

Kolistīna sulfāts 240 mg  
(atbilst vismaz 4,56 miljons IU)

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E-1519)	9,45 mg
Propilēnglikols	
Nātrija hlorīds	
Mannīts	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltenīgs līdz brūngans šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkām un vistām zarnu infekciju ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina pret kolistīnu jutīgi neinvazīvi *E. coli*.

Pirms metafīlaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšana ganāmpulkā.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumā, ja ir rezistence pret polimiksīniem (kopējā krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret poliipeptīdu antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, īpaši kumeļiem, jo kolistīns izjauc kuņģa un zarnu trakta mikrofloras līdzsvaru, kas var izraisīt ar antibiotikām saistītu kolītu (kolītu X), kurš parasti tiek saistīts ar *Clostridium difficile*, kas var būt nāvējošs.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Septicēmisku formu gadījumā, hroniski slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar ēstgribas trūkumu vai samazinātu ūdens uzņemšanu slimības dēļ, jāveic papildu ārstēšana.

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Pēc iekšķīgas lietošanas kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek sasniegta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas. Šie faktori norāda, ka nav ieteicams ilgāks ārstēšanas ilgums par 3.9. apakšpunktā norādīto, kas izraisītu nevajadzīgu iedarbību.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķaugām:

Ņemot vērā kolistīna sulfāta ierobežoto antibakteriālo spektru, diagnozi jānosaka ņemot paraugus bakterioloģiskai analīzei un mikroorganismu jutības noteikšanai.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Jaundzimušajiem, kā arī dzīvniekiem ar smagām zarnu slimībām un nieru darbības traucējumiem nevar izslēgt neirotoksiskas un nefrotoksiskas izmaiņas, palielināta uzsūkšanās daudzuma zarnās dēļ.

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Humānajā medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Lai mazinātu visus iespējamus riskus saistībā ar plašu kolistīna lietošanu, tā lietošana jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafīlaksei, un to nedrīkst lietot profilaksei.

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju izplatība un ārstēšana var neizdoties.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret polimiksīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā vai uz tiešā iepakojuma.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un dējējputniem:

Nav pētīts kolistīna lietošanas drošums mērķaugām grūsnības vai dēšanas laikā. Tomēr, lietojot iekšķīgi kolistīns slikti uzsūcas, tādēļ kolistīna lietošanai grūsnības vai dēšanas periodā nevajadzētu radīt problēmas.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Atsevišķos gadījumos nevar izslēgt mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem un muskuļu relaksantiem pēc kolistīna lietošanas.

Nelietot kombinācijā ar aminoglikozīdiem vai levamizolu.

Kolistīna antibakteriālo iedarbību nomāks bivalenti katjoni (t.i. dzelzs, kalcijs, magnijs), kā arī taukskābes un polifosfāti.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā (aizvietotājā).

Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vistām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

#### **Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkām:**

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst vismaz 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 0,022 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

#### **Vistām:**

4 mg kolistīna sulfāta (atbilst vismaz 75 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 0,017 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Nodrošināt, lai tiktu uzņemta pilna ieteicamā deva.

Dzīvniekiem ar acīmredzamiem veselības traucējumiem un/vai ar ēstgribas zudumu vai samazinātu ūdens uzņemšanu slimības dēļ, ieteicams izmantot parenterāli ievadāmas zāles.

Lai nodrošinātu ķermeņa svaram atbilstošu šo veterināro zāļu devu, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce (piem., vienreizlietojamā šļirce).

#### Atsevišķu dzīvnieku (liellopu (teļu pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūku) ārstēšanai:

Izrakstītais šo veterināro zāļu daudzums katrā lietošanas reizē jā sajauc no jauna ar daļu piena vai izmantošanai gatavu, atvēsinātu piena aizvietotāju. Nodrošināt pilnīgu sajaukšanu un lietošanu pirms ēdināšanas.

Lietojot dzeramajā ūdenī, nepieciešamais šo veterināro zāļu daudzums ir jā sajauc ar daļu ūdens un nekavējoties jāizdzirda.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pusi no norādītās dienas devas attiecīgi ievadīt ar 12 stundu intervālu.

#### Ganāmpulka / ganāmpulka daļas ārstēšanai (cūkas un vistas):

Šo veterināro zāļu daudzumu, kas nepieciešams vienam lietošanas intervālam (12 stundas), pilnīgi izšķīdināt nelielā daudzumā ūdens un pievienot dzeramajam ūdenim.

Lai nodrošinātu, ka visi ārstējamie dzīvnieki uzņem vienādu ūdens daudzumu, jānodrošina pietiekams daudzums dzeršanas vietu. Ja dzīvnieki tiek turēti ārā novietnēs, ārstēšanas laikā tos turēt novietnē.

Dienas un nakts laikā uzņemtās barības un ūdens daudzums var ievērojami mainīties.

Deva ir jāpielāgo dzīvnieku faktiskajam ikdienas uzņemtā dzeramā ūdens daudzumam, jo tas mainās atkarībā no dzīvnieka vecuma, veselības stāvokļa, mērķa un audzēšanas metodes.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Visu ārstēšanas laiku ūdenim ar zālēm ir jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam.

Augstāk minētajai devai ārstējamajiem dzīvniekiem dzeramajā ūdenī iejaucamo šo veterināro zāļu daudzums ir aprēķināts uz devas intervālu (12 stundas) atbilstoši tālāk norādītajai formulai:

## Cūkām

$$\frac{0,011 \text{ ml šo veterināro zāļu uz kilogramu ķermeņa svara/devas intervāls} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/devas intervāls}} = \text{... ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens}$$

## Vistām

$$\frac{0,0085 \text{ ml šo veterināro zāļu uz kilogramu ķermeņa svara/devas intervāls} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/devas intervāls}} = \text{... ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens}$$

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas klīniskais stāvoklis būtiski neuzlabojas, jāpārskata diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina terapija.

Ārstēšanas ilgums jāierobežo līdz slimības ārstēšanai nepieciešamajam minimālajam laikam.

Pēc ārstēšanas beigām dzirdināšanas iekārta ir rūpīgi atbilstoši jāiztīra, lai dzīvnieki neuzņemtu subterapeutisku antibiotiku daudzumus, īpaši lietoto antibiotiku atliekvielu daudzumu, kas var izraisīt rezistenci.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un ārstēt simptomātiski. Nav zināmi specifiski antidoti.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās) un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

## 4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 4.1. ATĶvet kods: QA07AA10.

### 4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kolistīns ir baktericīda viela, kas primāri iedarbīga pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Enterobacteriaceae* un īpaši *Escherichia coli*. Antibakteriālā iedarbība tiek nodrošināta tikai pret ekstracelulāriem mikroorganismiem. Polimiksīnu grupā ir krusteniskā rezistence. Turklāt polimiksīni var inaktivēt endotoksīnus (*E. coli*).

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība pret gramnegatīvām baktērijām. Lietojot iekšķīgi kuņģa-zarnu traktā, t.i., mērķa vietā, tiek sasniegtas augstas koncentrācijas, jo viela slikti uzsūcas.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Polimiksīni tikai mazā daudzumā šķērso gļotādas. Šī iemesla dēļ, pēc iekšķīgas lietošanas uzsūcas mazāk par 0,5 % kolistīna sulfāta. Tomēr jaundzimušajiem, kā arī zarnu saslimšanu gadījumos, paredzams lielāks uzsūkšanās daudzums.

Pēc iekšķīgi lietota 50 mg kolistīna sulfāta/kg/ķermeņa svara vistām, maksimālās koncentrācijas, kas attiecīgi ir 10,2 un 5,7 µg/ml, serumā un žultī var noteikt tikai pēc 2 stundām. Lietojot devu 25 mg kolistīna sulfāta/kg ķermeņa svara, atliekvielas nav nosakāmas.

Pēc iekšķīgi lietota 25 mg kolistīna sulfāta/kg/ķermeņa svara vistām, maksimālā koncentrācija, kas attiecīgi ir 1,0 un 4,0 µg/ml serumā un žultī. Pēc dubultas devas ievadīšanas, koncentrācija sasniedz attiecīgi 8,3 un 9,0 µg/ml.

Tikai ļoti maza daļa (0,3 %) no ievadītā kolistīna tiek izvadīta neizmainītā, aktīvā formā caur nierēm un ar žulti (pētījumos ar suņiem). Pēc iekšķīgas lietošanas lielākā daļa ievadītās devas zarnu traktā tiek sadalīta antibakteriāli neiedarbīgos molekulu fragmentos.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Kolistīns ir ķīmiski-fiziski nesaderīgs ar ampicilīnu, cefalosporīniem, eritromicīnu un kanamicīnu. Iespējamās nesaderības dēļ nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķīdro barību, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas pienā vai piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

Zāļu šķīdums pienā vai piena aizvietotājā ir jāzagatavo tieši pirms lietošanas un jāizbaro nekavējoties.

Iznīcināt pēc derīguma termiņa beigām atlikušās zāles.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

250 ml balta polietilēna pudele ar skrūvējamu vāku (ar ieliktni) un dozēšanas mērglāze.

1000 ml balta polietilēna pudele ar skrūvējamu vāku (ar ieliktni);

5000 ml balta polietilēna plastmasas muca ar skrūvējamu vāku (polietilēns).

Iepakojuma lielumi:

1 x 250 ml (kartona kastē).

1000 ml (bez sekundārā iepakojuma).

12 x 1000 ml (kartona kastē).

5000 ml (bez sekundārā iepakojuma).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

#### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/15/0001

#### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/02/2015

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2026

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kaste 1 x 250 ml, 12 x 1000 ml}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Belacol 24 % Liquid 240 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā vai piena aizvietotājā

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Kolistīna sulfāts 240 mg

(atbilst vismaz 4,56 miljons IU)

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

12 x 1000 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā (aizvietotājā).

Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vistām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās) un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 7 dienas laikā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas pienā vai piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/15/0001

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{PE pudele, 250 ml}

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Belacol 24 % Liquid 240 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā vai piena aizvietotājā

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Kolistīna sulfāts 240 mg

(atbilst vismaz 4,56 miljons IU)

### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā (aizvietotājā).

Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vistām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās) un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 7 dienas laikā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas pienā vai piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no gaismas.

**8. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

**9. Sērijas numurs**

Lot {numurs}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**  
**{5000 ml PE muca}**

**Ņemt vērā, ka 5000 ml iepakojums tiks nodrošināts ar pie tvertnes cieši piestiprinātu lietošanas instrukciju plastmasas aploksnē**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Belacol 24 % Liquid 240 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramajā ūdenī, pienā vai piena aizvietotājā

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katrs ml satur:

Kolistīna sulfāts 240 mg  
(atbilst vismaz 4,56 miljons IU)

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

5000 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā (aizvietotājā).  
Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.  
Vistām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās) un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 7 dienas laikā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas pienā vai piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/15/0001

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Belacol 24 % Liquid 240 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā vai piena aizvietotājā liellopiem, cūkām un vistām

## 2. Sastāvs

Katrs ml satur:

### Aktīvās vielas:

Kolistīna sulfāts 240 mg  
(atbilst vismaz 4,56 miljons IU)

### Palīgvielas:

Benzilspirts (E-1519) 9,45 mg

Dzidrs, dzeltenīgs līdz brūngans šķīdums.

## 3. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

## 4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkām un vistām zarnu infekciju ārstēšanai un metafilaksei, kuras ierosina pret kolistīnu jutīgi neinvazīvi *E. coli*.  
Pirms metafilaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšana ganāmpulkā.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumā, ja ir rezistence pret polimiksīniem (kopējā krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret polipeptīdu antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, īpaši kumeļiem, jo kolistīns izjauc kuņģa un zarnu trakta mikrofloras līdzsvaru, kas var izraisīt ar antibiotikām saistītu kolītu (kolītu X), kurš parasti tiek saistīts ar *Clostridium difficile*, kas var būt nāvējošs.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ņemot vērā kolistīna sulfāta ierobežoto antibakteriālo spektru, diagnozi jānosaka ņemot paraugus bakterioloģiskai analīzei un mikroorganismu jutības noteikšanai. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Jaundzimušajiem, kā arī dzīvniekiem ar smagām zarnu slimībām un nieru darbības traucējumiem nevar izslēgt neirotoksiskas un nefrotoksiskas izmaiņas, palielināta uzsūkšanās daudzuma zarnās dēļ.

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Humānajā medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Lai mazinātu visus iespējamus riskus saistībā ar plašu kolistīna lietošanu, tā lietošana jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafīlaksei, un to nedrīkst lietot profilaksei.

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju izplatība un ārstēšana var neizdoties.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret polimiksīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu.

#### Grūsnība un dējējputni:

Nav pētīts kolistīna lietošanas drošums mērķsugām grūsnības vai dēšanas laikā. Tomēr, lietojot iekšķīgi, kolistīns slikti uzsūcas, tādēļ kolistīna lietošanai grūsnības vai dēšanas periodā nevajadzētu radīt problēmas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Atsevišķos gadījumos nevar izslēgt mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem un muskuļu relaksantiem pēc kolistīna lietošanas.

Nelietot kombinācijā ar aminoglikozīdiem vai levamizolu.

Kolistīna antibakteriālo iedarbību nomāks bivalenti katjoni (t.i. dzelzs, kalcijs, magnijs), kā arī taukskābes un polifosfāti.

#### Pārdozēšana:

Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un ārstēt simptomātiski. Nav zināmi specifiski antidoti.

#### Būtiska nesaderība:

Kolistīns ir ķīmiski fiziski nesaderīgs ar ampicilīnu, cefalosporīniem, eritromicīnu un kanamicīnu.

Iespējamās nesaderības dēļ nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķīdro barību, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

## **7. Blakusparādības**

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā (aizvietotājā).  
Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.  
Vistām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

### **Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkām:**

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst vismaz 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 0,022 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

### **Vistām:**

4 mg kolistīna sulfāta (atbilst vismaz 75 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 0,017 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Nodrošināt, lai tiktu uzņemta pilna ieteicamā deva.

Dzīvniekiem ar acīmredzamiem veselības traucējumiem un/vai ar ēstgribas zudumu vai samazinātu ūdens uzņemšanu slimības dēļ, ieteicams izmantot parenterāli ievadāmas zāles.

Lai nodrošinātu ķermeņa svaram atbilstošu šo veterināro zāļu devu, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce (piem., vienreizlietojamā šļirce).

### Atsevišķu dzīvnieku (liellopu (teļu pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūku) ārstēšanai:

Izrakstītais šo veterināro zāļu daudzums katrā lietošanas reizē jāsjauc no jauna ar daļu piena vai izmantošanai gatavu, atvēsinātu piena aizvietotāju. Nodrošināt pilnīgu sajaukšanu un lietošanu pirms ēdināšanas.

Lietojot dzeramajā ūdenī, nepieciešamais šo veterināro zāļu daudzums ir jāsjauc ar daļu ūdens un nekavējoties jāizdzirda.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pusi no norādītās dienas devas attiecīgi ievadīt ar 12 stundu intervālu.

### Ganāmpulka / ganāmpulka daļas ārstēšanai (cūkas un vistas):

Šo veterināro zāļu daudzumu, kas nepieciešams vienam lietošanas intervālam (12 stundas), pilnīgi izšķīdināt nelielā daudzumā ūdens un pievienot dzeramajam ūdenim.

Lai nodrošinātu, ka visi ārstējamie dzīvnieki uzņem vienādu ūdens daudzumu, jānodrošina pietiekams daudzums dzeršanas vietu. Ja dzīvnieki tiek turēti ārā novietnēs, ārstēšanas laikā tos turēt novietnē.

Dienas un nakts laikā uzņemtās barības un ūdens daudzums var ievērojami mainīties.

Deva ir jāpielāgo dzīvnieku faktiskajam ikdienas uzņemtā dzeramā ūdens daudzumam, jo tas mainās atkarībā no dzīvnieka vecuma, veselības stāvokļa, mērķa un audzēšanas metodes.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Visu ārstēšanas laiku ūdenim ar zālēm ir jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam.

Augstāk minētajai devai ārstējamajiem dzīvniekiem dzeramajā ūdenī iejaucamo šo veterināro zāļu daudzums ir aprēķināts uz devas intervālu (12 stundas) atbilstoši tālāk norādītajai formulai:

### **Cūkām**

$$\frac{0,011 \text{ ml šo veterināro zāļu uz kilogramu ķermeņa svara/devas intervāls} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/devas intervāls}} = \text{... ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens}$$

## Vistām

$$\frac{0,0085 \text{ ml šo veterināro zāļu uz kilogramu ķermeņa svara/devas intervāls} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/devas intervāls}} = \text{... ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens}$$

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas klīniskais stāvoklis būtiski neuzlabojas, jāpārskata diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina terapija.

Ārstēšanas ilgums jāierobežo līdz slimības ārstēšanai nepieciešamajam minimālajam laikam.

Pēc ārstēšanas beigām dzirdināšanas iekārta ir rūpīgi atbilstoši jāiztīra, lai dzīvnieki neuzņemtu subterapeutisku antibiotiku daudzumus, īpaši lietoto antibiotiku atliekvielu daudzumu, kas var izraisīt rezistenci.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Zāļu šķīdums pienā vai piena aizvietotājā ir jā sagatavo tieši pirms lietošanas un jāizbaro nekavējoties. Iznīcināt pēc derīguma termiņa beigām iepakojumā palikušos zāļu atlikumus.

## 10. Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās) un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

## 11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas pienā vai piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

## 12. Īpaši norādījumi to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā <vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

**13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

**14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/15/0001

Iepakojuma lielumi:

1 x 250 ml (kartona kastē).

1000 ml (bez sekundārā iepakojuma).

12 x 1000 ml (kartona kastē).

5000 ml (bez sekundārā iepakojuma).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vācija

Tel: +49 44 41 873 555

E.mail: [pharmacovigilance@bela-pharm.com](mailto:pharmacovigilance@bela-pharm.com)

**B. APVIENOTĀIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**  
Pilna informācija par lietošanas instrukciju un marķējumu tiek norādīta uz 1000 ml pudeles.

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

{PE pudele, 1000 ml}

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Belacol 24 % Liquid 240 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī, pienā vai piena aizvietotājā liellopiem, cūkām un vistām

**2. SASTĀVS**

Katrs ml satur:

**Aktīvās vielas:**

Kolistīna sulfāts 240 mg  
(atbilst vismaz 4,56 miljons IU)

**Palīgvielas:**

Benzilspirts (E-1519) 9,45 mg

Dzidrs, dzeltenīgs līdz brūngans šķīdums.

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1000 ml

**4. MĒRĶSUGAS**

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

**5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS**

**Lietošanas indikācijas**

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkām un vistām zarnu infekciju infekciju ārstēšanai un metafīlaksei, kuras ierosina pret kolistīnu jutīgi neinvazīvi *E. coli*.  
Pirms metafīlaktiskas ārstēšanas jāapstiprina saslimšana ganāmpulkā.

**6. KONTRINDIKĀCIJAS**

**Kontrindikācijas**

Nelietot gadījumā, ja ir rezistence pret polimiksīniem (kopējā krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret polipeptīdu antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, īpaši kumeļiem, jo kolistīns izjauc kuņģa un zarnu trakta mikrofloras līdzsvaru, kas var izraisīt ar antibiotikām saistītu kolītu (kolītu X), kurš parasti tiek saistīts ar *Clostridium difficile*, kas var būt nāvējošs

## 7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Septiskas formas gadījumā, hroniski slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar ēstgribas trūkumu vai samazinātu ūdens uzņemšanu slimības dēļ piemērot papildu ārstēšanu.

Kolistīns izrāda koncentrācijai atkarīgu iedarbību pret gramnegatīvām baktērijām. Pēc iekšķīgas lietošanas augstas koncentrācijas sasniedz gremošanas traktā, t.i., mērķa vietā, vielas sliktās uzsūkšanās dēļ. Šie faktori liecina, ka nav ieteicams lietot ilgāk, nekā norādīts sadaļā “Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”, jo tas var izraisīt nevajadzīgu iedarbību.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ņemot vērā kolistīna sulfāta ierobežoto antibakteriālo spektru, diagnozi jānosaka ņemot paraugus bakterioloģiskai analīzei un mikroorganismu jutības noteikšanai. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Jaundzimušajiem, kā arī dzīvniekiem ar smagām zarnu slimībām un nieru darbības traucējumiem nevar izslēgt neirotoksiskas un nefrotoksiskas izmaiņas, palielināta uzsūkšanās daudzuma zarnās dēļ.

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Humānajā medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Lai mazinātu visus iespējamus riskus saistībā ar plašu kolistīna lietošanu, tā lietošana jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafilaksei, un to nedrīkst lietot profilaksei.

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles tiek atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju izplatība un ārstēšana var neizdoties.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret polimiksīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties saskares ar ādu vai acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšanas acīs, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rikošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas un saskarē nonākušo ādu.

#### Grūsnība un dējējputni:

Nav pētīts kolistīna lietošanas drošums mērķsugām grūsnības vai dēšanas laikā. Tomēr, lietojot iekšķīgi, kolistīns slikti uzsūcas, tādēļ kolistīna lietošanai grūsnības vai dēšanas periodā nevajadzētu radīt problēmas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Atsevišķos gadījumos nevar izslēgt mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem un muskuļu relaksantiem pēc kolistīna lietošanas.

Nelietot kombinācijā ar aminoglikozīdiem vai levamizolu.

Kolistīna antibakteriālo iedarbību nomāks bivalenti katjoni (t.i. dzelzs, kalcijs, magnijs) kā arī taukskābes un polifosfāti.

#### Pārdozēšana:

Nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un ārstēt simptomātiski. Nav zināmi specifiski antidoti.

#### Būtiska nesaderība:

Kolistīns ir ķīmiski fiziski nesaderīgs ar ampicilīnu, cefalosporīniem, eritromicīnu un kanamicīnu.

Iespējamās nesaderības dēļ, nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni vai šķidro barību, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

## 8. BLAKUSPARĀDĪBAS

### Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

## 9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

### Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: lietošanai dzeramajā ūdenī vai pienā (aizvietotājā).

Cūkām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vistām: lietošanai dzeramajā ūdenī.

### **Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkām:**

5 mg kolistīna sulfāta (kas atbilst vismaz 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 0,022 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

### **Vistām:**

4 mg kolistīna sulfāta (kas atbilst vismaz 75 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 0,017 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Nodrošināt, lai tiktu uzņemta pilna ieteicamā deva.

Dzīvniekiem ar acīmredzamiem veselības traucējumiem un/vai ar ēstgribas zudumu vai samazinātu ūdens uzņemšanu slimības dēļ, ieteicams izmantot parenterāli ievadāmas zāles.

Lai nodrošinātu ķermeņa svaram atbilstošu šo veterināro zāļu devu, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce (piem., vienreizlietojamā šļirce).

### Atsevišķu dzīvnieku (liellopu (teļu pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūku) ārstēšanai:

Izrakstītais šo veterināro zāļu daudzums katrā lietošanas reizē jāsavajauc no jauna ar daļu piena vai izmantošanai gatavu, atvēsinātu piena aizvietotāju. Nodrošināt pilnīgu sajaukšanu un lietošanu pirms ēdināšanas.

Lietojot dzeramajā ūdenī nepieciešamais šo veterināro zāļu daudzums ir jāsavajauc ar daļu ūdens un nekavējoties jāizdzirda.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pusi no norādītās dienas devas attiecīgi ievadīt ar 12 stundu intervālu.

### Ganāmpulka/ganāmpulka daļas ārstēšanai (cūkas un vistas):

Šo veterināro zāļu daudzumu, kas nepieciešams vienam lietošanas intervālam (12 stundas), pilnīgi izšķīdināt nelielā daudzumā ūdens un pievienot dzeramajam ūdenim.

Lai nodrošinātu, ka visi ārstējamie dzīvnieki uzņem vienādu ūdens daudzumu, jānodrošina pietiekams daudzums dzeršanas vietu. Ja dzīvnieki tiek turēti ārā novietnēs, ārstēšanas laikā tos turēt novietnē.

Dienas un nakts laikā uzņemtās barības un ūdens daudzums var ievērojami mainīties.

Deva ir jāpielāgo dzīvnieku faktiskajam ikdienas uzņemtā dzeramā ūdens daudzumam, jo tas mainās atkarībā no dzīvnieka vecuma, veselības stāvokļa, mērķa un audzēšanas metodes. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Visu ārstēšanas laiku ūdenim ar zālēm ir jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam.

Augstāk minētajai devai ārstējamajiem dzīvniekiem dzeramajā ūdenī iejaukamo šo veterināro zāļu daudzums ir aprēķināts uz devas intervālu (12 stundas) atbilstoši tālāk norādītajai formulai:

### Cūkām

$$\frac{0,011 \text{ ml šo veterināro zāļu uz kilogramu ķermeņa svara/devas intervāls} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/devas intervāls}} = \dots \text{ ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens}$$

### Vistām

$$\frac{0,0085 \text{ ml šo veterināro zāļu uz kilogramu ķermeņa svara/devas intervāls} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/devas intervāls}} = \dots \text{ ml šo veterināro zāļu uz vienu litru dzeramā ūdens}$$

Ārstēšanas ilgums: 3 – 5 dienas.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas klīniskais stāvoklis būtiski neuzlabojas, jāpārskata diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina terapija.

Ārstēšanas ilgums jāierobežo līdz slimības ārstēšanai nepieciešamajam minimālajam laikam.

Pēc ārstēšanas beigām dzirdināšanas iekārta ir rūpīgi atbilstoši jāiztīra, lai dzīvnieki neuzņemtu subterapeutisku antibiotiku daudzumus, īpaši lietoto antibiotiku atliekvielu daudzumu, kas var izraisīt rezistenci.

## 10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

### Ieteikumi pareizai lietošanai

Zāļu šķīdums pienā vai piena aizvietotājā ir jāgatavo tieši pirms lietošanas un jāizbaro nekavējoties.

Iznīcināt pēc izlietošanas perioda beigām konteinerā palikušos zāļu atlikumus.

## 11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās) un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

## **12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

### **Īpaši uzglabāšanas norādījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

## **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

### **Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

### **Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI**

V/DCP/15/0001

### **Iepakojuma lielumi**

1 x 250 ml pudele un dozēšanas mērglāze (kartona kastē).

1000 ml pudele (bez sekundārā iepakojuma).

12 x 1000 ml pudele (kartona kastē).

5000 ml plastmasas muca (bez sekundārā iepakojuma).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA**

### **Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta**

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. KONTAKTINFORMĀCIJA

### Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vācija

Tel: +49 44 41 873 555

E.mail: [pharmacovigilance@bela-pharm.com](mailto:pharmacovigilance@bela-pharm.com)

## 18. CITA INFORMĀCIJA

### Cita informācija

## 19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

## 20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 7 dienas laikā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas pienā vai piena aizvietotājā saskaņā ar norādījumiem: 3 stundas.

## 21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}