

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Belacol, 1000 mg/g graanulid joogivees manustamiseks veistele, sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1,0 g graanuleid sisaldab:

Toimeaine:

Kolistiinsulfaat 1000 mg
(mis vastab 20 miljonile RÜ-le)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Graanulid joogivees manustamiseks.
Valged või peaaegu valged graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga, kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud sooleinfektsioonide ravi ning metafülaktiline ravi vasikatel vatsaseede eelsel perioodil, sigadel ja kanadel.
Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu rühmas või karjas.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada polümüksiiniresistentsuse korral (täielik ristresistentsus kolistiini ja polümüksiin B vahel).

Mitte kasutada neerutalitluse häiretega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust polüpeptiidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada koliiti, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Septitseemilise vormi korral, krooniliselt haigete loomade või haigusest põhjustatud isutuse või vähenenud vedelikutarbimisega loomade puhul on vajalik lisaravi.

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Ravimi suukaudse manustamise järgselt tekib seedetraktis (st sihtkohas) suur aine kontsentratsioon aine halva

imendumise tõttu. Need tegurid viitavad, et lõigus 4.9 nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

Mitte kasutada kolistiini hea loomakasvatustava asendusena.

Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamisega seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist loomadel piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning mitte kasutada profülaktikaks.

Ravimi laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Vastsündinud loomadel ja tõsiste seedetrakti- ja neerutalitluse häiretega loomadel ei saa välistada enteraalse imendumise suurenenud määra põhjustatud neurotoksiliste ja nefrotoksiliste muutuste teket.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida otsest kontakti nahaga ja sisse hingamist ravimi käsitsemise ja manustamise ajal, sest esineb risk sensitiseerimiseks või kontaktdermatiidiks. Veterinaarravimi käsitsemise ajal kanda kaitsemaski ja kindaid. Pärast kasutamist pesta käed.

Inimesed, kes on polümüksiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kolistiini ohutust tiinuse või munemise perioodil ei ole sihtloomaliikidel uuritud. Kolistiin imendub suukaudse manustamise järgselt halvasti, seega ei tohiks kolistiini kasutamine tiinuse või munemise perioodil probleeme põhjustada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üksikjuhtudel ei saa pärast kolistiini manustamist välistada koostoimeid anesteetikumide ja müorelaksantidega.

Vältida kombinatsioone aminoglükosiidide ja levamisooliga.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sead ja kanad: joogivees

Individaalravi

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil):

5 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 100 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 g veterinaarravimile 200 kg kehamassi kohta ööpäevas.

Kogu karja/karja osa ravi

Sead:

5 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 100 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 g veterinaarravimile 200 kg ravitavate loomade kehamassi kohta ööpäevas.

Kanad:

4 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 80 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 4 g veterinaarravimile 1000 kg ravitavate loomade kehamassi kohta ööpäevas.

Individuaalravi (vasikad vatsaseede eelsel perioodil):

Vajalik kogus graanuleid lahustada täielikult osas joogivees ja manustada kohe.

Pool vajalikust ööpäevasest annusest tuleb manustada iga 12 tunni tagant. Tuleb veenduda, et annus manustatakse täielikult.

Veterinaarravimi ettenähtud annus tuleb igaks manustamiskorraks valmistada värskelt osas piimas või kasutusvalmis eelnevalt jahutatud piimaasendajas. Tuleb veenduda täielikus segunemises ja manustada enne söötmiskorda.

Kogu karja/karja osa ravi (sead ja kanad):

Vajalik kogus graanuleid tuleb täielikult lahustada iga päev uuesti väikeses koguses vees ja lisada seejärel joogivette.

Et tagada kõigi ravitavate loomade võrreldavat vedelikutarbimist, tuleb võimaldada piisav joogikohtade arv. Välipidamise korral tuleb loomad ravi ajal siseruumides hoida.

Annust tuleb kohandada vastavalt ravitavate loomade tegelikule joogivee tarbimisele, sest see võib erineda olenevalt loomade vanusest, tervislikust seisundist, eesmärgist ja kasvatusviisist (nt kanade puhul muutuvast välistemperatuurist või erinevustest valgustsüklis).

Ülalmainitud annuse jaoks arvutatakse selle ravimi kogus, mis segatakse ravitavate loomade joogivette, järgmise valemi alusel:

Sead

$$\frac{5 \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{kg kehamassi kohta ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine joogivee kogus (l) looma kohta ööpäevas}} = \frac{\dots \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{liitri joogivee kohta}}$$

Kanad

$$\frac{4 \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{kg kehamassi kohta ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine joogivee kogus (l) looma kohta ööpäevas}} = \frac{\dots \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{liitri joogivee kohta}}$$

Ravi kestus: 3 kuni 5 päeva.

Kui kolme ravipäeva möödumisel ei täheldata olulist paranemist kliinilises pildis, tuleb diagnoos üle vaadata ja vajaduse korral ravi muuta.

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Pärast ravi lõpetamist tuleb jootmisvahendid põhjalikult sobival viisil puhastada, et vältida kasutatud antibiootikumi subterapeutiliste jääkkoguste manustamist, mis võib põhjustada resistentsuse teket.

Kliiniliselt haigetel loomadel tuleb eelistada parenteraalset ravi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid) vajadusel

Ei ole.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga:
lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Kana:

lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev
munadele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sooleinfektsioonivastased ained, antibiootikumid
ATCvet kood: QA07AA10

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kolistiin on bakteritsiidne ja toimib peamiselt gramnegatiivsetesse bakteritesse, nagu enterobakterid ning eriti *E. coli*. Antibakteriaalne toime tekib vaid ekstratsellulaarsete mikroorganismide suhtes. Polümüksiinide rühmas esineb ristresistentsus. Lisaks võivad polümüksiinid inaktiveerida endotoksiine (*E. coli*).

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Suukaudse manustamise järgselt tekib seedetraktis (st sihtkohas) suur aine kontsentratsioon aine halva imendumise tõttu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Polümüksiinid läbivad limaskestast vaid vähesel määral. Seetõttu imendub pärast suukaudset manustamist alla 0,5% kolistiinsulfaadist. Vastsündinutel ja soolehaiguse korral on imendumismäär suurem.

Pärast kolistiinsulfaadi suukaudset manustamist kanadele annuses 50 mg/kg kehamassi kohta on maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis ja sapis, vastavalt 10,2 ja 5,7 µg/ml, tuvastatavad alles 2 tunni möödumisel. Annus 25 mg kolistiinsulfaati/kg kehamassi kohta ei tekita mõõdetavas koguses jääke.

Pärast kolistiinsulfaadi manustamist sigadele annuses 25 mg/kg kehamassi kohta on seerumis ja sapis mõõdetavad kontsentratsioonid vastavalt 1,0 ja 4,0 µg/ml. Pärast topeltannuse manustamist on kontsentratsioonid vastavalt 8,3 ja 9,0 µg/ml.

Ainult väga väike osa (0,3%) manustatud kolistiinist eritub muutumatul kujul aktiivse vormina neerude kaudu ja sapiga (uuring koertel). Pärast suukaudset manustamist lagundatakse enamus annusest seedetraktis antibakteriaalse toimeteta molekulifragmentideks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

-

6.2. Sobimatus

Kolistiin on keemilis-füüsikaliselt sobimatu ampitsilliini, tsefalosporiinide, erütromütsiini ja kanamütsiiniga.

Kolistiini antibakteriaalset toimet antagoniseerivad kahevalentsed katioonid (nt raud, kaltsium, magneesium) ja rasvhapped ning polüfosfaadid.

Võimaliku sobimatuse tõttu tuleb segamist teiste ravimitega vältida.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist joogivees vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.

Hoida tihedalt suletuna, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 g, 500 g, 1 kg volditud, sisekihiga (paber/PE,Alu,PE) pappkarbis.

2,5 kg *kard-o-seal* kotis (PE/paber/PE/Alu/PE).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1987

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.09.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.