

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Bacolam Injectable (250 000 j.m. + 100 mg)/ml**  
zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Bacolam Injectable (250 000 j.m. + 100 mg)/ml  
zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Kolistyny siarczan 250 000 j.m.

Amoksycylina 100 mg

(w postaci amoksycyliny trójwodnej 114,8 mg)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bacolam Injectable jest wskazany w leczeniu następujących schorzeń:

- zakażenia układu oddechowego: zapalenie oskrzeli, bronchopneumonia, zapalenie płuc, zapalenie opłucnej, powikłania bakteryjne związane z wirusowym zapaleniem płuc, grypa cieląt, enzootyczne zapalenie płuc świń;
- zakażenia układu pokarmowego: zapalenie jelit, zapalenie dróg żółciowych i wątroby;
- kolibakterioza bydła;
- zakażenia wywołane przez paciorkowce i gronkowce u świń;
- zakażenia układu moczowego (śródmiaższowe i odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza);
- zakażenia układu płciowego;
- zakażenia skóry (wysiękowe zapalenie skóry świń);
- zakażenia stawów;
- choroba obrzękowa świń.

wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na połączenie amoksycyliny i kolistyny, w szczególności bakterie Gram-dodatnie (w tym *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.), bakterie Gram-ujemne (w tym *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp. i *Shigella* spp.) oraz *Leptospira* spp.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt wykazujących nadwrażliwość na penicyliny i/lub na cefalosporyny. Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i w stanie odwodnienia – możliwość działania nefrotoksycznego.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna. W miejscu iniekcji może pojawić się bolesność lub stwardnienie. Zbyt długie podawanie może prowadzić do rozwoju infekcji grzybiczych lub okresowego obniżenia odporności.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podawać drogą głębokiej iniekcji domięśniowej w dawce 10 ml/100 kg m.c., co odpowiada 10 mg/kg m.c. amoksyliny i 25 000 j.m./kg m.c. siarczanu kolistyny. Zalecaną dawkę należy podawać jeden lub dwa razy dziennie przez 3 – 5 dni, niezależnie od gatunku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed użyciem wstrząsnąć butelkę. Podczas wstrzykiwania preparatu postępować zgodnie z przyjętymi zasadami aseptyki

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: bydło – 24 dni, świnie – 10 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej +25°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Zawartość otwartego opakowania bezpośredniego należy zużyć w ciągu 7 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie przekraczać zalecanych dawek produktu. W przypadku dużych zwierząt, przy większej objętości iniekcji wskazane jest podzielenie dawki, poprzez podanie jej w kilku miejscach.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

### Ciąża, laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Środki zubożające, podobnie jak neomycyna, osłabiają wchłanianie preparatu. Nie stosować równocześnie z tetracyklinami, erytromycyną i kanamycyną, ponieważ mogą one osłabiać działanie preparatu. Preparat nasila działanie środków kuraromimetycznych oraz nefrotoksyczne działanie cefalosporyn

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W zalecanych dawkach produkt jest dobrze tolerowany.

Przedawkowanie kolistyny może powodować blok nerkowy z martwicą kanalikową; w takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

**FATRO POLSKA Sp. z o.o.**

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

telefon: 071 311 11 11

telefaks: 071 311 11 82

e-mail: [office@fatro-polska.com.pl](mailto:office@fatro-polska.com.pl)

Dostępne opakowania

Pudełka tekturowe zawierające 1 butelkę po 50 ml, 100 ml i 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.