

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Kolistyny siarczan 250 000 j.m.

Amoksycylina 100 mg

(w postaci amoksycyliny trójwodnej 114,8 mg)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała lub biaława homogenna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 (śródmięzszowe 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.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki zubożniające, 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać drogą głębokiej iniekcji domięśniowej w dawce 10 ml/100 kg m.c., co odpowiada 10 mg/kg m.c. amoksycyliny 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W zalecanych dawkach produkt jest dobrze tolerowany. Przedawkowanie kolistyny może powodować blok nerkowy z martwicą kanalikową; w takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

4.11 Okres (-y) karencji

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

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, połączenia antybiotyków

Kod ATCvet: QJ01RA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest półsyntetyczną pochodną penicyliny o szerokim zakresie działania bakteriobójczego w stosunku do bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich. Wrażliwa na penicylinazę. Jej mechanizm działania polega na hamowaniu procesu transpeptydacji niezbędnego do realizacji ostatniego etapu biosyntezy ściany komórki bakteryjnej.

Kolistyna jest antybiotykiem polipeptydowym z grupy polimiksyn. Działa bakteriobójczo na bakterie Gram-ujemne, w tym *E. coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus* spp., *Pseudomonas* spp., *Shigella* spp. i *Bordetella* spp. Jej mechanizm działania polega na uszkodzeniu błon cytoplazmatycznej bakterii.

Połączenie amoksycyliny i kolistyny wykazuje działanie przeciwbakteryjne względem bakterii Gram-dodatnich (w tym *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.), bakterii Gram-ujemnych (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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina po podaniu pozajelitowym łączy się z białkami osocza i bardzo szybko osiąga stężenie lecznicze w tkankach wykazując szczególne powinowactwo do płuc i błon śluzowych oskrzeli. Słabo przenika przez błony biologiczne, przenika jednak przez barierę łożyska i w małej ilości do mleka. Wydalana w postaci niezmienionej, głównie przez nerki i w niewielkim stopniu wraz z żółcią i mlekiem.

Maksymalne stężenie amoksycyliny w surowicy krwi u bydła, któremu podawano ją domięśniowo w dawce 13 mg/kg m.c. (C_{max}) wynosiło $2,70 \pm 1,15$ µg/ml. Takie stężenie utrzymywało się przez czas (T_{max}) $1,37 \pm 0,46$ godziny, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił $9,00 \pm 0,50$ godziny.

Całkowity klirens wynosił $6 \pm 0,1$ ml/min./kg po dożylnym podaniu w dawce 3,83 mg/kg m.c. Kolistyna po podaniu pozajelitowym słabo łączy się z białkami krwi szybko osiągając wysokie stężenie w tkankach, a stosunkowo niskie w płynach ustrojowych i mleku. Słabo przenika przez barierę łożyska i do płynu mózgowo-rdzeniowego. Dobrze tolerowana przez organizm. W postaci aktywnej szybko wydalana przez nerki (około 80 %).

U cieląt, którym podawano kolistynę domięśniowo w dawce 5 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w surowicy krwi (C_{max}) obserwowano po upływie 1 godziny i wynosiło ono 5 µg/ml, a okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 4-5 godzin.

U prosiąt, którym podawano domięśniowo kolistynę w dawce 10 mg/kg m.c. przez 5 dni nie obserwowano działania toksycznego. Po podaniu kolistyny w dawce 2,5 i 5,0 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w surowicy osiągało wartości odpowiednio $3,73 \pm 0,28$ µg/ml oraz $6,40 \pm 0,18$ µg/ml w czasie 32 i 34 minut. Dla dawki 2.5 mg/kg m.c. okres półtrwania ($t_{1/2}$ beta)

wynosił 256 ± 14 min a biodostępność 95,94 %, zaś w przypadku dawki 5,0 mg/kg m.c. wartości te wynosiły odpowiednio 264 ± 29 min oraz 88,45 %.

Stężenie preparatu Bacolam Injectable w surowicy krwi określano w badaniach na cielętach, którym podawano preparat domięśniowo w dawce 1 ml/10 kg m.c. przez 3 dni. W dwie godziny po ostatnim podaniu preparatu jego maksymalne stężenie w surowicy wynosiło 2 µg/ml amoksycyliny i 10,5 µg/ml kolistyny. Stężenia te spadały do poziomu połowy podanych wartości po upływie 6 – 8 godzin.

Bacolam Injectable umożliwia skuteczną terapię ogólnoustrojową, gdyż dzięki połączeniu dwóch substancji czynnych: amoksycyliny i kolistyny zmniejszone jest ryzyko wystąpienia oporności, zwłaszcza w przypadku bakterii Gram-dodatnich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol glicerolu rycynooleinian

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki wykonane ze szkła krzemionkowego typu I zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml produktu zamknięte korkiem z elastomeru zabezpieczonym kołnierzem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A

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

telefon: +39 051 651 27 11

telefaks: +39 05 1651 27 28

e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1098/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/01/2001.

Data przedłużenia pozwolenia: 14/02/2006, 12/12/2008, 23/10/2014.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.