

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BELACOL 1000 mg/g, granule za uporabu u pitkoj vodi
KLASA: UP/1-322-05/21-01/806
URBROJ: 525-10/0549-21-3
NL/V/0199/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studenj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Belacol, 1000 mg/g, granule za primjenu u vodi za piće, za goveda, svinje i kokoši (EE, HR)
Belacol 100 % Compactate, 1000 mg/g, granule za primjenu u vodi za piće, za goveda, svinje i kokoši (EL, HU, NL, LT, LV)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan g granula sadržava:

Djelatna tvar:

Kolistinsulfat 1000 mg (što odgovara 20 milijuna i.j.)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za primjenu u vodi za piće.
Bijele do gotovo bijele granule.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja, kokoš.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i metafilaksu crijevnih infekcija goveda, prije uspostavljanja funkcije predželudaca, svinja i kokoši uzrokovanih neinvazivnim sojevima bakterije *E. coli* osjetljivim na kolistin. Prije primjene VMP-a u svrhu metafilakse treba potvrditi prisutnost bolesti u stadu ili jatu.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju rezistencije na polimiksine (potpuna križna rezistencija između kolistina i polimiksina B).

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s izraženim poremećajem u radu bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na polipeptidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati konjima, posebice ždrijebadi, jer kolistin mijenja ravnotežu želučano-crijevnne mikroflore što može dovesti do razvoja kolitisa povezanog s primjenom antimikrobnih tvari (kolitis X) i tipičnog za uzročnika *Clostridium difficile*, što može biti smrtonosno.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Životinjama sa septikemijskim tijekom bolesti, kronično bolesnim životinjama i životinjama sa smanjenim apetitom ili smanjenim unosom vode potrebno je primijeniti dodatnu terapiju.

Djelovanje kolistina na gram-negativne bakterije ovisi o koncentraciji. Nakon primjene kolistina kroz usta postižu se velike koncentracije u želučano-crijevnom sustavu, odnosno na ciljnom mjestu. Stoga se ne preporučuje dulje trajanje liječenja od onog koje je navedeno u odjeljku 4.9. kako ne bi došlo do prekomjernog izlaganja životinja djelatnoj tvari.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti ciljnih bakterija.

VMP se ne smije preventivno primjenjivati u svrhu očuvanja zdravlja životinja držanih u lošim higijenskim uvjetima.

Kolistin se u humanoj medicini koristi kao posljednja opcija za liječenje infekcija uzrokovanih multirezistentnim bakterijama. Kako bi se smanjio mogući rizik povezan sa širokom primjenom kolistina, njegovu primjenu treba ograničiti na liječenje i metafilaksu bolesti, odnosno ne smije se primjenjivati u svrhu profilakse.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u ovom sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija rezistentnih na kolistin te smanjiti učinkovitost liječenja. U novorođenih životinja i životinja s teškim poremećajima funkcije želučano-crijevnog sustava i bubrega može se povećati sustavna izloženost kolistinu te neurotoksični i nefrotoksični učinci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati udisanje i izravan kontakt VMP-a s kožom zbog rizika od pojave preosjetljivosti ili kontaktnog dermatitisa. Tijekom rukovanja VMP-om treba nositi rukavice i masku za prašinu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na polimiksine trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost kolistina nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili nesenja u ciljnih vrsta. Međutim, zbog slabe apsorpcije nakon primjene kroz usta, ne očekuje se da će kolistin negativno utjecati na graviditet ili nesenje.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ponekad nakon primjene kolistina nije moguće izbjeći interakcije s anestheticima i miorelaksansima. Treba izbjegavati primjenu u kombinaciji s aminoglikozidima i levamizolom.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se govedima (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinjama i kokošima primjenjuje u vodi za piće.

Liječenje pojedinačnih životinja

Goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca):

Doza je 5 mg (100000 i.j.) kolistinsulfata /kg t.m./ dan (što odgovara 1 g VMP-a/200 kg t.m./ dan).

Liječenje dijela ili cijelog stada/jata

Svinje:

Doza je 5 mg (100000 i.j.) kolistinsulfata /kg t.m./dan (što odgovara 1 g VMP-a/200 kg t.m./dan).

BELACOL 1000 mg/g, granule za uporabu u pitkoj vodi

KLASA: UP/1-322-05/21-01/806

URBROJ: 525-10/0549-21-3

NL/V/0199/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

Kokoši:

Doza je 4 mg (80000 i.j.) kolistinsulfata /kg t.m./dan (što odgovara 4 g VMP-a/1000 kg t.m./dan).

Liječenje pojedinačnih životinja (goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca)

Potrebnu količinu granula treba u potpunosti otopiti u dijelu vode za piće i primijeniti odmah. Dnevnu dozu treba podijeliti na dva dijela koja će se primijeniti u razmaku od 12 sati. Treba paziti da životinja popije cijelu dozu.

Svježu otopinu VMP-a treba pripremiti neposredno pred svaku primjenu tako da se potrebna količina granula otopi u dijelu vode za piće.

Alternativno, potrebnu količinu granula treba u potpunosti otopiti u dijelu potrebne količine mlijeka ili ohlađene mliječne zamjenice spremne za primjenu te ponuditi teletu da popije prije hranjenja preostalim mlijekom ili mliječnom zamjenicom.

Liječenje dijela ili cijelog stada/jata (svinje i kokoši):

Potrebnu dnevnu količinu granula treba svakodnevno iznova u potpunosti otopiti u maloj količini vode i dodati u vodu za piće.

Potrebno je osigurati dovoljan broj pojilica ili dovoljan prostor za pojenje kako bi sve životinje imale pristup vodi sa lijekom i mogle primiti ispravnu dozu.

U slučaju uzgoja na otvorenom, životinje je potrebno uvesti u staje/peradnjake za vrijeme trajanja liječenja. Dozu treba prilagoditi stvarnoj dnevnoj potrošnji vode za piće koja može varirati ovisno o dobi, zdravstvenom stanju, namjeni uzgajane životinje i načinu uzgoja (npr. izmjene temperature okoline ili različiti svjetlosni režimi kod uzgoja pilića). Točnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u vodi za piće treba izračunati na temelju propisane gore navedene doze te broja i tjelesne mase životinja koje će biti liječene, prema sljedećoj formuli:

Svinje

$$\frac{5 \text{ mg VMP-a/} \quad \text{prosječna t.m. (kg)} \\ \text{kg t.m./dan} \quad \times \quad \text{životinja koje treba liječiti}}{\text{prosječni dnevni unos vode za piće (L)/životinja/dan}} = \text{mg VMP-a/L} \\ \text{vode za piće}$$

Kokoši

$$\frac{4 \text{ mg VMP-a/} \quad \text{prosječna t.m. (kg)} \\ \text{kg t.m./dan} \quad \times \quad \text{životinja koje treba liječiti}}{\text{prosječni dnevni unos vode za piće (L)/životinja/dan}} = \text{mg VMP-a/L} \\ \text{vode za piće}$$

Trajanje liječenja: 3 - 5 dana.

Ako nakon 3 dana primjene VMP-a ne dođe do značajnog poboljšanja kliničke slike, treba iznova postaviti dijagnozu i, ukoliko je potrebno, promijeniti način liječenja.

Trajanje liječenja treba ograničiti na najmanje vrijeme potrebno za liječenje bolesti.

Po završetku liječenja sustav za opskrbu vodom treba na prikladan način temeljito očistiti kako bi se izbjeglo unošenje subterapijskih doza zaostale djelatne tvari i stvaranje rezistencije. Životinjama s vidno narušenim zdravstvenim stanjem se preporučuje primijeniti proizvode za parenteralnu primjenu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema.

4.11 Karencija(e)

Goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinje:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan

Jaja: 0 dana

BELACOL 1000 mg/g, granule za uporabu u pitkoj vodi

KLASA: UP/I-322-05/21-01/806

URBROJ: 525-10/0549-21-3

NL/V/0199/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2021.

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobne tvari za crijevne infekcije, antibiotici.
ATCvet kod: QA07AA10

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kolistin djeluje baktericidno, a najučinkovitiji je protiv gram-negativnih bakterija kao što su enterobakterije, posebice *Escherichia coli*. Djeluje antimikrobno samo na izvanstanične mikroorganizme. Među polimiksinima se javlja križna rezistencija. Polimiksini mogu inaktivirati endotoksine (*E. coli*).

Djelovanje kolistina na gram-negativne bakterije ovisi o koncentraciji. Zbog slabe apsorpcije, nakon primjene kroz usta se postižu visoke koncentracije djelatne tvari u želučano-crijevnom sustavu, odnosno na ciljnom mjestu.

5.2 Farmakokinetički podatci

Polimiksini prolaze kroz mukozne membrane u malim količinama. Nakon primjene kroz usta apsorbira se manje od 0,5 % kolistinsulfata. Veća apsorpcija očekuje se u novorođenih životinja i u životinja s bolestima crijeva.

Dva sata nakon primjene 50 mg kolistinsulfata/kg t.m. kroz usta kokošima, najveće koncentracije mogu se detektirati samo u serumu (10,2 µg/mL) i žuči (5,7 µg/mL). Nakon primjene doze 25 mg kolistinsulfata/kg t.m. ostaci nisu mjerljivi.

Nakon primjene 25 mg kolistinsulfata/kg t.m. svinjama, mogu se izmjeriti koncentracije 1,0 µg/mL u serumu i 4,0 µg/mL u žuči. Nakon primjene dvostruke doze koncentracija u serumu je 8,3 µg/mL, a 9,0 µg/mL u žuči.

U studiji na psima utvrđeno je da se samo vrlo mali dio (0,3 %) primijenjenog kolistina izlučuje u nepromijenjenom, aktivnom obliku putem bubrega i žuči. Nakon primjene kroz usta većina primijenjene doze se razgradi u probavnom sustavu na neučinkovite antimikrobne molekularne fragmente.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

-

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Kolistin je kemijski i fizikalno nekompatibilan s ampicilinom, cefalosporinima, eritromicinom i kanamicinom.

Antimikrobni učinak kolistina poništavaju dvovalentni kationi (npr. željezo, kalcij, magnezij) te masne kiseline i polifosfati.

Zbog moguće inkompatibilnosti, miješanje s drugim medicinskim proizvodima treba izbjegavati.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Rok valjanosti poslije otapanja u vodi za piće prema uputi: 24 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

Pakovanje treba čuvati čvrsto zatvoreno radi zaštite od svjetla i vlage.

BELACOL 1000 mg/g, granule za uporabu u pitkoj vodi

KLASA: UP/I-322-05/21-01/806

URBROJ: 525-10/0549-21-3

NL/V/0199/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
studeni 2021.
ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Sklopiva kartonska kutija s unutarnjim slojem (papir/PE/Al/PE) koja sadržava 250 g, 500 g ili 1 kg VMP-a.

Višeslojna zataljena kartonska (engl. „*kard-o-seal*“) vrećica (PE/papir/PE/Alu/PE) koja sadržava 2,5 kg VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/806

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: dana 09. studenog 2016. godine.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: dana 09. studenog 2021. godine.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 09. studenog 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE