

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Belacol Doser, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms (paršeliams)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 7,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato 2,0 mg,

propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršeliai).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Paršeliams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai).

Prieš pradėdant masinę profilaktinę gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant atsparumui polimiksinams (kryžminiam atsparumui kolistinui ir polimiksinui B), taip pat sergantiems inkstų ligoms bei jautriems polimiksinams gyvūnams.

Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikroflos pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Septicemijos, lėtinės ligos eigos ar kitais atvejais, kai dėl ligos gyvūnai atsisako pašaro ir vandens, rekomenduotinos papildomos gydymo priemonės.

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta 4.9 p., nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

Kai tik įmanoma, kolistinas turi būti naudojamas tik remiantis bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar gleivinėmis, nes galima sensibilizacija.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naujagimiams ir gyvūnams, sergantiems žarnyno bei inkstų ligomis, dėl stipresnės absorbcijos galimi neurotoksiniai ar nefrotoksiniai reiškiniai.

Alerginės reakcijos, naudojant į šį vaistą, nenustatytos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pavieniais atvejais, kolistiną naudojant kartu su anestetikais ar raumenų relaksantais, sąveika neišvengiama.

Reikia vengti naudoti kartu su aminoglikozidais ir levamizolu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Geriamoji suspensija.

Paršeliui reikia skirti 5 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml BELACOL DOSER 1,5 kg kūno svorio per dieną.

Vienas dozatoriaus paspaudimas atitinka 1 ml suspensijos.

Prieš vaisto naudojimą reikia nuimti originalų dangtelį ir uždėti dozatorių.

Vaistą prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Dozatorių paršeliui įkišti giliai į burną ir suduoti rekomenduotinę vaisto dozę.

Vidutinė gydymo trukmė – 5–7 dienos. Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo žarnyno infekcijų, antibiotikai.
ATCvet kodas: QA07AA10.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kolistinas yra polimiksinų grupės antibiotikas (polimiksinas E).
Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje.
Kolistino sulfatas veikia tik už ląstelės ribų esančius mikroorganizmus.
Kai kurioms bakterijų rūšims gali būti stebimas atsparumas. Atsparumo perdavimo mechanizmas nėra žinomas. Visiems polimiksinams būdingas kryžminis atsparumas. Polimiksinai gali inaktyvinti endotoksinus (*E. coli*).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Polimiksinai menkai praeina gleivinių membranas. Mažiau kaip 0,5 % *per os* suduoto kolistino sulfato yra absorbuojama. Naudojant naujagimiams, ypač sutrikus žarnyno veiklai, absorbcija yra didesnė. Sušvirkštus 5 mg 1 kg kūno svorio kolistino sulfato veršeliams į veną, po 24 val. daugiau kaip 50% sušvirkšto kolistino kiekio randama audiniuose. Sušvirkštus 2,5–5 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio į raumenis, didžiausia koncentracija kraujo serume 4,7–7,5 µg/ml būna po 0,5–1 val. Pusinės eliminacijos laikas – 4–5 val.
Tyrimų su šunimis duomenimis, tik labai maža kolistino sulfato dalis (0,3 %) išsiskiria aktyvios, t. y. nepakitusio kolistino sulfato formos per inkstus ir tulžį.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas,
propilo parahidroksibenzoatas,
sunkusis kaolinas,
dimetikonas,
manitolis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Kolistinui būdingas fizikocheminis nesuderinamas su ampicilinu, cefalosporiniais, eritromicinu ir kanamicinu.
Dvivalenčiai katijonai (geležies, kalcio ir magnio), riebalų rūgštys ir polifosfatai slopina kolistino veikimą, veikia antagonistiskai.
Dėl galimo nesuderinamumo šio vaisto negalima nemaišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai po 100 ml, uždengti užsukamais plastikiniais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 1, 4, 6, ar 12 vnt., su pridedamais dozatoriais.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1898/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-10-21.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-11-03.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ IR BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Belacol Doser, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms (paršeliams)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 7,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato 2,0 mg,

propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml (1 x 100 ml; 4 x 100 ml; 6 x 100 ml; 12 x 100 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai).

6. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai).

Prieš pradėdant masinę profilaktinę gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Geriamoji suspensija.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 7 d.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1898/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Belacol Doser, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms (paršeliams)

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Belacol Doser, 7,5 mg/ml, geriamoji suspensija kiaulėms (paršeliams)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 7,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato 2,0 mg,

propilo parahidroksibenzoato 0,2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Paršeliams, sergantiems virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai).

Prieš pradėdant masinę profilaktinę gydymą, reikia patvirtinti, kad bandoje / pulke yra šia liga užsikrėtusių gyvūnų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant atsparumui polimiksinams (kryžminiam atsparumui kolistinui ir polimiksinui B), taip pat sergantiems inkstų ligoms bei jautriems polimiksinams gyvūnams. Negalima naudoti arkliams, ypač kumeliukams, kadangi kolistinas, sutrikus virškinamojo trakto mikrofloros pusiausvyrai, gali sukelti su antimikrobinėmis medžiagomis siejamą kolitą (kolitą X), paprastai susijusį su bakterija *Clostridium difficile*, o tai gali sukelti gyvūno žūtį.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naujagimiams ir gyvūnams, sergantiems žarnyno bei inkstų ligomis, dėl stipresnės absorbcijos galimi neurotoksiniai ar nefrotoksiniai reiškiniai.

Alerginės reakcijos, naudojant į šį vaistą, nenustatytos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršeliai).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Geriamoji suspensija.

Paršeliui reikia skirti 5 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml BELACOL DOSER 1,5 kg kūno svorio per dieną.

Vienas dozatoriaus paspaudimas atitinka 1 ml suspensijos.

Prieš vaisto naudojimą reikia nuimti originalų dangtelį ir uždėti dozatorių.

Dozatorių paršeliui įkišti giliai į burną ir suduoti rekomenduotiną vaisto dozę.

Vidutinė gydymo trukmė – 5–7 dienos. Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Septiceminių formų atveju lėtine liga sergantiems gyvūnams ar gyvūnams, kuriems dėl ligos sumažėjęs apetitas ar vandens suvartojimas, reikia taikyti papildomą gydymą.

Kolistinas veikia gramneigiamas bakterijas; jo poveikis šioms bakterijoms priklauso nuo jo koncentracijos. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje. Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, tęsti gydymą ilgiau, nei nurodyta 8 skyriuje, nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrų daugeliui vaistų atsparių bakterijų sukeltas infekcijas. Siekiant sumažinti galimą riziką, susijusią su plačiu kolistino naudojimu, šis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir taikant jų masinę profilaktiką ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

kai tik įmanoma, kolistinas turi būti naudojamas tik remiantis bakterijų jautrumo tyrimų rezultatais.

Vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar gleivinėmis, nes galima sensibilizacija.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Pavieniais atvejais, kolistiną naudojant kartu su anestetikais ar raumenų relaksantais, sąveika neišvengiama. Reikia vengti naudoti kartu su aminoglikozidais ir levamizolu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

Nesuderinamumai

Kolistinui būdingas fizikocheminis nesuderinamas su ampicilinu, cefalosporiniais, eritromicinu ir kanamicinu.

Dvivalenčiai katijonai (geležies, kalcio ir magnio), riebalų rūgštys ir polifosfatai slopina kolistino veikimą, veikia antagonistiskai.

Dėl galimo nesuderinamumo šio vaisto negalima nemaišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-07-28

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės: 1 x 100 ml; 4 x 100 ml; 6 x 100 ml; 12 x 100 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51

04310 Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257

El. p. partnervetas@gmail.com