

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELACOL 2%, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kolistino sulfato 20,0 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metil-4-hidroksibenzoato 2,0 mg,

propil-4-hidroksibenzoato 0,2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kiaulėms ir paršeliams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis kolistinui jautrių gramneigiamų bakterijų (kolisepticemija, jauniklių virškinimo trakto, šlapimo takų infekcinėmis ligomis, paršelių edemlige, esant patelių nevaisingumui dėl *E. coli* ir *Pseudomonas* spp. sukeltų infekcijų), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl kolistino sulfato palyginus siauro antimikrobinio veikimo spektro, prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą šiam vaistui.

Dėl kolistino toksiškumo, kiekvienu atveju vaistą būtina naudoti apdairiai, tik nustačius diagnozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą būtina stengtis, kad tirpalas nepatektų ant odos ar gleivinės.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Viršijus rekomenduotą dozę, taip pat esant inkstų veiklos sutrikimams, galimi neurotoksiniai reiškiniai – parestezija, letargija, ataksija. Papildomai gali pasireikšti apnėjos lydimas neuroraumeninė blokada.

Dėl nefrotoksinio poveikio gali pasireikšti proteinurija, hematurija ir oligurija.

Reakcijų stiprumas priklauso nuo sušvirkštos vaisto dozės.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, vaisto naudojimą būtina nutraukti ir taikyti simptominį gydymą.

Dėl kolistino sulfato audinius dirginančio veikimo, švirkštimo vietoje galimas raumenų uždegimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su nefrotoksinais vaistais (aminoglikozidais, cefalosporinais, diuretikais, metoksifluranu), neurotoksinėmis medžiagomis, miorelaksantais.

Naudojant kartu su narkotinėmis medžiagomis (pvz., barbituratais) ar periferiniais miorelaksantais padidėja neuroraumeninės blokados pavojus.

Negalima naudoti kartu su levamizoliu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Rekomenduotina dozė kiaušiams, paršeliams ir veršeliams yra 2,5 – 3 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio per parą arba 1,25 – 1,5 ml BELACOL 2 % tirpalo 10 kg kūno svorio per parą.

Dėl kolistino sulfato audinius dirginančių savybių didesnes vaisto dozes rekomenduotina paskirstyti, švirkščiant į kelias vietas.

Vidutinė gydymo trukmė – 5 – 7 d.

Išnykus klinikiniais ligos požymiams, vaistą rekomenduotina naudoti dar mažiausiai 2 dienas.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms gyvūno sveikatos būklė negerėja, būtina tikslinti ligos diagnozę ir keisti gydymą.

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

Perdozavus vaisto naudojimą būtina nutraukti ir taikyti simptominį gydymą.

Specifinis priešnuodis nežinomas.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir veršienai – 20 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ01XB01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kolistinas yra polimiksinų grupės antibiotikas (polimiksinas E), baktericidiškai veikiantis gramneigiamas bakterijas (*Pseudomonas* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Aerobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus* spp.) bei mikroskopinius grybus. Polipeptidiniai antibiotikai jungiasi su bakterijos membranos fosfolipidais ir didina jos pralaidumą. Kolistino sulfatas veikia tik už ląstelės ribų esančius mikroorganizmus.

Visiems polimiksinams būdingas kryžminis atsparumas.

Polimiksinai gali inaktyvuoti endotoksinus (*E. coli*).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Praėjus 24 val. po 5 mg/kg kolistino sulfato dozės sušvirkštimo veršeliams į veną, daugiau kaip 50 % sušvirkšto kolistino kiekio randama audiniuose. Sušvirkštus į raumenis, didžiausia koncentracija serume (4,7 – 7,5 µg/ml) susidaro praėjus 0,5 – 1 val.

Pusinės eliminacijos laikas – 4 – 5 val. Iš organizmo kolistinas išsiskiria daugiausia per inkstus. Jokie galimi kolistino metabolitai dar nėra žinomi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metil-4-hidroksibenzoatas, propil-4-hidroksibenzoatas, natrio chloridas, propilenglikolis, manitolis, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Kolistinas fiziko-chemiškai yra nesuderinamas su ampicilinu, cefalosporiniais, eritromicinu ir kanamicinu.

Geležies, kalcio ir magnio divalenčiai katijonai, riebalų rūgštys, polifosfatai slopina kolistino veikimą, t.y. veikia antagonistškai.

Dėl galimo nesuderinamumo rizikos, šio vaisto nerekomenduotina maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 1, 5, 6, 10 arba 12 vnt.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Strase 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0740/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registracijos data: 1998-09-16
Perregistracijos data: 2004-04-23, 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-01-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELACOL 2%, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kolistino sulfato 20,0 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metil-4-hidroksibenzoato 2,0 mg,

propil-4-hidroksibenzoato 0,2 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kiaulėms ir paršeliams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis kolistinui jautrių gramneigiamų bakterijų (kolisepticemija, jaunikių virškinimo trakto, šlapimo takų infekcinėmis ligomis, paršelių edemlige, esant patelių nevaisingumui dėl *E. coli* ir *Pseudomonas* spp. sukeltų infekcijų), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir veršienai – 20 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS 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 TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Strasse 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0740/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
BELACOL 2%, injekcinis tirpalas

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą: Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Strasse 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELACOL 2%, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kolistino sulfato 20,0 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metil-4-hidroksibenzoato 2,0 mg,

propil-4-hidroksibenzoato 0,2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, kiaulėms ir paršeliams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis kolistinui jautrių gramneigiamų bakterijų (kolisepticemija, jauniklių virškinimo trakto, šlapimo takų infekcinėmis ligomis, paršelių edemlige, esant patelių nevaisingumui dėl *E. coli* ir *Pseudomonas* spp. sukeltų infekcijų), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Viršijus rekomenduotą dozę, taip pat esant inkstų veiklos sutrikimams, galimi neurotoksiniai reiškiniai – parestezija, letargija, ataksija. Papildomai gali pasireikšti apnėjos lydimas neurorauumeninė blokada. Dėl nefrotoksinio poveikio gali pasireikšti proteinurija, hematurija, ir oligurija. Reakcijų stiprumas priklauso nuo sušvirkštos vaisto dozės. Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, vaisto naudojimą būtina nutraukti ir taikyti simptominių gydymą. Dėl kolistino sulfato audinius dirginančio veikimo, švirkštimo vietoje galimas raumenų uždegimas.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

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

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Rekomenduotina dozė kiaulėms, paršeliams ir veršeliams yra 2,5 – 3 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio per parą arba 1,25 – 1,5 ml BELACOL 2 % tirpalo 10 kg kūno svorio per parą.

Dėl kolistino sulfato audinius dirginančių savybių didesnes vaisto dozes rekomenduotina paskirstyti, švirkščiant į kelias vietas.

Vidutinė gydymo trukmė – 5 – 7 d.

Išnykus klinikiniams ligos požymiams, vaistą rekomenduotina naudoti dar mažiausiai 2 dienas.

Jei praėjus 3 gydymo dienoms gyvūno sveikatos būklė negerėja, būtina tikslinti ligos diagnozę ir keisti gydymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dėl kolistino sulfato palyginus siauro antimikrobinio veikimo spektro, prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą šiam vaistui.

Dėl kolistino toksiškumo, kiekvienu atveju vaistą būtina naudoti apdairiai, tik nustatčius diagnozę.

Negalima naudoti kartu su nefrotoksiniais vaistais (aminoglikozidais, cefalosporiniais, diuretikais, metoksifluranu), neurotoksinėmis medžiagomis, miorelaksantais.

Naudojant kartu su narkotinėmis medžiagomis, pvz., barbituratais, ar periferiniais miorelaksantais padidėja neuroraumeninės blokados pavojus.

Negalima naudoti kartu su levamizoliu.

Perdozavus, vaisto naudojimą būtina nutraukti ir taikyti simptominį gydymą.

Specifinis priešnuodis nežinomas.

Kolistinas fiziko-chemiškai yra nesuderinamas su ampicilinu, cefalosporiniais, eritromicinu ir kanamicinu.

Geležies, kalcio magnio divalenčiai katijonai, riebalų rūgštys, polifosfatai slopina kolistino veikimą, t.y. veikia antagonistškai.

Dėl galimo nesuderinamumo rizikos, šio vaisto nerekomenduotina maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir veršienai – 20 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus buteliuką – 14 dienų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Naudojant vaistą būtina stengtis, kad tirpalas nepatektų ant odos ar gleivinės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-01-11

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Strasse 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija