

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Belacol 100 % Compactate, 1 000 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms ir vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g granulių yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kolistino sulfato 1 000 mg (atitinka 20 mln. TV).

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.
Baltos arba beveik baltos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams, kiaulėms ir vištomis, sergančioms virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai). Prieš pradedant metafilaktinį gydymą, reikia nustatyti, ar grupėje arba bandoje yra liga.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant atsparumui polimiksinams (pilnam kryžminiam atsparumui kolistinui ir polimiksinui B).

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui polipeptidiniais antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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 4.9 p., nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir jautrumo jam tyrimais.

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.

Naudojant vaistą nukrypstant nuo SPC pateiktų nurodymų, gali padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas. Naujagimiams ir gyvūnams, turintiems sunkių virškinimo trakto ir inkstų sutrikimų, gali padidėti sisteminis kolistino poveikis. Gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pakitimų.

Specialiosios 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 ir stengtis neįkvėpti, nes yra padidėjusio jautrumo ar kontaktinio dermatito rizika. Naudojant veterinarinį vaistą būtina dėvėti apsauginę kaukę ir mūvėti pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kolistino saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims netirtas. Vis dėlto geriamasis kolistinas yra prastai absorbuojamas, todėl kolistino naudojimas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu ypatingų problemų neturėtų sukelti.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Reikia vengti naudoti kartu su aminoglikozidais ir levamizoliu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Gydant individualiai

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams):

5 mg kolistino sulfato (atitinka 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 1 g šio vaisto 200 kg kūno svorio per dieną.

Bandai / bandos daliai gydyti

Kiaulėms:

5 mg kolistino sulfato (atitinka 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 1 g šio vaisto 200 kg gydomų gyvūnų kūno svorio per dieną.

Vištom:

4 mg kolistino sulfato (atitinka 80 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 4 g šio vaisto 1 000 kg gydomų gyvūnų kūno svorio per dieną.

Individualiai gydomiems gyvūnams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams)

Reikiamą kiekį granulių reikia visiškai ištirpinti dalyje geriamojo vandens ir nedelsiant duoti gyvuliams.

Kas 12 valandų reikia duoti po pusę nurodytos paros dozės. Reikia pasirūpinti, kad visa duota dozė būtų suvartota.

Paskirtą veterinarinio vaisto kiekį kiekvieną kartą prieš naudojant reikia naujai sumaišyti su dalimi pieno ar paruoštu naudoti atvėsintu pieno pakaitalu. Reikia užtikrinti pilną išmaišymą ir sugirdyti prieš šeriant.

Bandai / bandos daliai gydyti (kiaulėms ir vištom)

Reikiamą granulių kiekį kiekvieną dieną iš naujo reikia visiškai ištirpinti nedideliame vandens kiekyje ir supilti į geriamąjį vandenį.

Kad visi gydomi gyvūnai išgertų vienodą kiekį vandens, reikia įrengti pakankamą girdyklų skaičių. Jei gyvūnai laikomi lauke, gydymo laikotarpiu juos reikia laikyti patalpose.

Dozę reikia priderinti prie tikrojo, realaus gyvulių suvartojamo vandens kiekio, kuris skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūnų paskirties ir veisimo būdo (pvz., kintančios aplinkos temperatūros ar skirtingo šviesos režimo vištom).

Vaisto kiekis, kurį reikia ištirpinti gydomiems gyvūnams skirtame geriamajame vandenyje, esant anksčiau nurodytai dozei, apskaičiuojamas pagal toliau nurodytą formulę.

Kiaulės

$$\frac{5 \text{ mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) vienam gyvūnui per dieną}} \times \text{gydomų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)} = \dots \text{ mg veterinarinio vaisto vienam litrai geriamojo vandens}$$

Vištos

$$\frac{4 \text{ mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) vienam paukščiui per dieną}} \times \text{gydomų paukščių vidutinis kūno svoris (kg)} = \dots \text{ mg veterinarinio vaisto vienam litrai geriamojo vandens}$$

Gydymo trukmė – 3–5 dienos.

Jeigu po 3 gydymo dienų gyvūnų būklė klinikiškai nepagerėja, reikia patikslinti diagnozę ir, jei reikia, pakeisti gydymą.

Gydymo trukmė neturėtų viršyti trumpiausio laikotarpio, kurio reikia nuo ligos išgyti.

Užbaigus gydymą, reikia kruopščiai tinkamu būdu išvalyti girdymo įrenginius, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę likutinių paskirto antibiotiko kiekių suvartojimo, nes šitaip skatinamas atsparumo antibiotikui vystymasis.

Gyvūnams, kurių sveikatos būklė itin prasta, reikia apsvarstyti galimybę skirti parenteralinės formos vaistą.

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

Nė vienas.

4.11. Išlaika

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištoms:
skerdienai ir subproduktams – 1 para;
kiaušiniams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kolistinas sukelia baktericidinį poveikį ir veiksmingiausiai veikia tam tikras gramneigiamas bakterijas, pavyzdžiui, *Enterobacteriaceae* šeimos ir ypač *Escherichia coli*. Antibakterinis poveikis pasireiškia tik ląstelių išorėje esantiems organizmams. Polimiksinų grupės antibiotikams būdingas kryžminis atsparumas. Be to, polimiksinai gali inaktyvinti endotoksinus (*E. coli*).

Kolistinas sukelia nuo koncentracijos priklausomą poveikį gramneigiamoms bakterijoms. Dėl prastos kolistino absorbcijos, didelė šios medžiagos koncentracija susidaro virškinamajame trakte, t. y. tikslinėje vietoje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Tik nedidelė dalis polimiksinų prasiskverbia per gleivines. Todėl skyrus geriamojo kolistino sulfato, absorbuojama mažiau kaip 0,5 % šio vaisto. Vis dėlto naujagimiams ir žarnyno ligų atveju galima tikėtis didesnio absorbcijos rodiklio.

Vištoms skyrus 50 mg geriamojo kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, po 2 val. didžiausia koncentracija kraujo serume – 10,2 µg/ml, tulžyje – 5,7 µg/ml. Skyrus 25 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, aptinkamų likučių audiniuose nenustatoma.

Kiaulėms skyrus 25 mg geriamojo kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, po 2 val. koncentracija kraujo serume ir tulžyje – atitinkamai 1,0 ir 4,0 µg/ml, o naudojus dvigubą dozę – 8,3 ir 9,0 µg/ml.

Tyrimo su šunimis duomenimis, tik labai maža kolistino sulfato dalis (0,3 %) išsiskiria aktyvios, t. y. nepakitusios kolistino sulfato formos per inkstus ir tulžį. Didžiausia per burną skirtos kolistino sulfato dalis žarnyne skyla į antibakteriškai neveiksmingas molekules.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

-

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

Kolistino antibakterinį poveikį slopina dvivalenčiai katijonai (pvz., geležis, kalcis, magnis) bei riebalų rūgštys ir polifosfatai.

Dėl galimo nesuderinamumo rizikos šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.
Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.
Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

250 g, 500 g, 1 kg sulankstomoje dėžutėje su vidiniu sluoksniu (popierius / PE / aliuminis / PE).
2,5 kg „kard-o-seal“-maišelyje (PE / popierius / PE / aliuminis / PE)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2364/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-09-10
Perregistravimo data 2021-08-17

10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-08-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, 1 x 250 g, 1 x 500 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Belacol 100 % Compactate,
1 000 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms ir vištoms

Kolistino sulfatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS

Kolistino sulfato 1 000 mg/ g
(atitinka 20 mln. TV/ g)

3. VAISTO FORMA

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 g
500 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms:
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištoms:
skerdienai ir subproduktams – 1 para;
kiaušiniams – 0 d.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo / metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2364/001

LT/2/16/2364/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Belacol 100 % Compactate

1 000 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms ir vištom

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 Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Belacol 100 % Compactate

1 000 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms ir vištom

Kolistino sulfatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g apie granulę yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 1 000 mg (atitinka 20 mln. TV).

Baltos arba beveik baltos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams, kiaulėms ir vištom, sergančioms virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai). Prieš pradedant metafilaktinį gydymą, reikia nustatyti, ar grupėje arba bandoje yra liga.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant atsparumui polimiksinams (pilnam kryžminiam atsparumui kolistinui ir polimiksinui B).

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui polipeptidiniais antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.
Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {informacija apie nacionalinę sistemą}.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės ir vištos.

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

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Individualiai gydomiems gyvūnams

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams):

5 mg kolistino sulfato (atitinka 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 1 g šio vaisto 200 kg kūno svorio per dieną.

Bandai / bandos daliai gydyti

Kiaulėms:

5 mg kolistino sulfato (atitinka 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 1 g šio vaisto 200 kg gydomų gyvūnų kūno svorio per dieną.

Vištoms:

4 mg kolistino sulfato (atitinka 80 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 4 g šio vaisto 1 000 kg gydomų gyvūnų kūno svorio per dieną.

Individualiai gydomiems gyvūnams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams)

Reikiamą kiekį granulių reikia visiškai ištirpinti dalyje geriamojo vandens ir nedelsiant duoti gyvuliams.

Kas 12 valandų reikia duoti po pusę nurodytos paros dozės. Reikia pasirūpinti, kad visa duota dozė būtų suvartota.

Paskirtą veterinarinio vaistinio preparato kiekį kiekvieną kartą prieš naudojant reikia naujai sumaišyti su dalimi pieno ar paruoštu naudoti atvėsintu pieno pakaitalu. Reikia užtikrinti pilną išmaišymą ir sugirdyti prieš šeriant.

Bandai / bandos daliai gydyti (kiaulėms ir vištoms)

Reikiamą granulių kiekį kiekvieną dieną iš naujo reikia visiškai ištirpinti nedideliame vandens kiekyje ir supilti į geriamąjį vandenį.

Kad visi gydomi gyvūnai išgertų vienodą kiekį vandens, reikia įrengti pakankamą girdyklų skaičių. Jei gyvūnai laikome lauke, gydymo laikotarpiu juos reikia laikyti tvarte.

Dozę reikia priderinti prie tikrojo, realaus gyvūnų suvartojamo vandens kiekio, kuris skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūnų paskirties ir veisimo būdo (pvz., kintančios aplinkos temperatūros ar skirtingo šviesos režimo vištoms).

Vaisto kiekis, kurį reikia ištirpinti gydomiems gyvūnams skirtame geriamajame vandenyje, esant anksčiau nurodytai dozei, apskaičiuojamas pagal toliau nurodytą formulę.

Kiaulės

$$\frac{5 \text{ mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per dieną} \times \text{gydomų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) vienam gyvūnui per dieną}} = \begin{matrix} \dots \text{ mg} \\ \text{veterinarinio} \\ \text{vaisto vienam} \\ \text{litrai geriamojo} \\ \text{vandens} \end{matrix}$$

Vištos

$$\frac{4 \text{ mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) vienam paukščiui per dieną}} \times \text{gydomų paukščių vidutinis kūno svoris (kg)} = \frac{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto vienam litrui geriamojo vandens}}$$

Gydymo trukmė – 3–5 dienos.

Jeigu po 3 gydymo dienų gyvūnų būklė klinikiškai nepagerėja, reikia patikslinti diagnozę ir, jei reikia, pakeisti gydymą.

Gydymo trukmė neturėtų viršyti trumpiausio laikotarpio, kurio reikia nuo ligos išgyti.

Užbaigus gydymą, reikia kruopščiai tinkamu būdu išvalyti girdymo įrenginius, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę likutinių paskirto antibiotiko kiekių suvartojimo, nes šitaip skatinamas atsparumo antibiotikui vystymasis.

Gyvūnams, kurių sveikatos būklė itin prasta, reikia apsvarstyti galimybę skirti parenteralinės formos vaistą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Netaikytina.

10. IŠLAUKA

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištom:

skerdienai ir subproduktams – 1 para;

kiaušiniams – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir jautrumo jam tyrimais.

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.

Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Naudojant vaistą nukrypstant nuo SPC pateiktų nurodymų, gali padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas. Naujagimiams ir gyvūnams, turintiems sunkių virškinimo trakto ir inkstų sutrikimų, gali padidėti sisteminis kolistino poveikis. Gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pakitimų.

Specialiosios 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 ir stengtis neįkvėpti, nes yra padidėjusio jautrumo ar kontaktinio dermatito rizika. Naudojant veterinarinį vaistą būtina dėvėti apsauginę kaukę ir mūvėti pirštines.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kolistino saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims netirtas. Vis dėlto geriamasis kolistinas yra prastai absorbuojamas, todėl kolistino naudojimas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu ypatingų problemų neturėtų sukelti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Reikia vengti naudoti kartu su aminoglikozidais ir levamizoliu.

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

Nė vienas.

Nesuderinamumai

Kolistinas yra chemiškai ir fiziškai nesuderinamas su ampicilinu, cefalosporinais, eritromicinu ir kanamicinu.

Kolistino antibakterinį poveikį slopina divalenčiai katijonai (pvz., geležis, kalcis, magnis) bei riebalų rūgštys ir polifosfatai.

Dėl galimo nesuderinamumo rizikos šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistiniais vaistais.

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

2021-08-11

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Registracijos numeris (-iai): LT/2/16/2364/001-004.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-
INFORMACINIO LAPELIO**

{TIPAS/RŪŠIS}

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Belacol 100 % Compactate
1 000 mg/g granulės naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms ir vištoms
Kolistino sulfatas

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

1 g apie granulių yra:

veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 1 000 mg (atitinka 20 mln. TV).

Baltos arba beveik baltos granulės.

4. Vaisto forma

Granulės naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. Pakuotės dydis

1 kg

2,5 kg

6. Indikacija (-os)

Atrajoti nepradėjusiems veršeliams, kiaulėms ir vištoms, sergančioms virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia kolistinui jautrios neinvazinės *E. coli*, gydyti ir šių ligų masinei profilaktikai (metafilaktikai). Prieš pradėdant metafilaktinį gydymą, reikia nustatyti, ar grupėje arba bandoje yra liga.

7. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant atsparumui polimiksinams (pilnam kryžminiam atsparumui kolistinui ir polimiksinui B).

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas.

Negalima naudoti padidėjus jautrumui polipeptidiniais antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

8. Nepalankios reakcijos

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {informacija apie nacionalinę sistemą}.

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės ir vištos.

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Individualiai gydomiems gyvūnams

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams):

5 mg kolistino sulfato (atitinka 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 1 g šio vaisto 200 kg kūno svorio per dieną.

Bandai / bandos daliai gydyti

Kiaulėms:

5 mg kolistino sulfato (atitinka 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 1 g šio vaisto 200 kg gydomų gyvūnų kūno svorio per dieną.

Vištoms:

4 mg kolistino sulfato (atitinka 80 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, o tai atitinka 4 g šio vaisto 1 000 kg gydomų gyvūnų kūno svorio per dieną.

Individualiai gydomiems gyvūnams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams)

Reikiamą kiekį granulių reikia visiškai ištirpinti dalyje geriamojo vandens ir nedelsiant duoti gyvuliams.

Kas 12 valandų reikia duoti po pusę nurodytos paros dozės. Reikia pasirūpinti, kad visa duota dozė būtų suvartota.

Paskirtą veterinarinio vaistinio preparato kiekį kiekvieną kartą prieš naudojant reikia naujai sumaišyti su dalimi pieno ar paruoštu naudoti atvėsintu pieno pakaitalu. Reikia užtikrinti pilną išmaišymą ir sugirdyti prieš šeriant.

Bandai / bandos daliai gydyti (kiaulėms ir vištoms)

Reikiamą granulių kiekį kiekvieną dieną iš naujo reikia visiškai ištirpinti nedideliame vandens kiekyje ir supilti į geriamąjį vandenį.

Kad visi gydomi gyvūnai išgertų vienodą kiekį vandens, reikia įrengti pakankamą girdyklų skaičių. Jei gyvūnai laikome lauke, gydymo laikotarpiu juos reikia laikyti tvarte.

Dozę reikia priderinti prie tikrojo, realaus gyvūnų suvartojamo vandens kiekio, kuris skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūnų paskirties ir veisimo būdo (pvz., kintančios aplinkos temperatūros ar skirtingo šviesos režimo vištoms).

Vaisto kiekis, kurį reikia ištirpinti gydomiems gyvūnams skirtame geriamajame vandenyje, esant anksčiau nurodytai dozei, apskaičiuojamas pagal toliau nurodytą formulę.

Kiaulės

$$\frac{5 \text{ mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per dieną} \times \text{gydomų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) vienam gyvūnui per dieną}} = \begin{matrix} \dots \text{ mg} \\ \text{veterinarinio} \\ \text{vaisto vienam} \\ \text{litrai geriamojo} \\ \text{vandens} \end{matrix}$$

Vištos

$$\frac{4 \text{ mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per dieną} \times \text{gydomų paukščių vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) vienam paukščiui per dieną}} = \begin{matrix} \dots \text{ mg} \\ \text{veterinarinio} \\ \text{vaisto vienam} \\ \text{litrai geriamojo} \\ \text{vandens} \end{matrix}$$

Gydymo trukmė – 3–5 dienos.

Jeigu po 3 gydymo dienų gyvūnų būklė klinikinio požiūriu nepagerėja, reikia patikslinti diagnozę ir, jei reikia, pakeisti gydymą.

Gydymo trukmė neturėtų viršyti trumpiausio laikotarpio, kurio reikia nuo ligos išgyti.

Užbaigus gydymą, reikia kruopščiai tinkamu būdu išvalyti girdymo įrenginius, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę likutinių paskirto antibiotiko kiekių suvartojimo, nes šitaip skatinamas atsparumo antibiotikui vystymasis.

Gyvūnams, kurių sveikatos būklė itin prasta, reikia apsvarstyti galimybę skirti parenteralinės formos vaistą.

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Netaikytina.

12. Išlauka

Išlauka:

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištoms:

skerdienai ir subproduktams – 1 para;

kiaušiniams – 0 parų.

13. Specialiosios laikymo sąlygos

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

14. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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 4.9 p., nerekomenduojama, nes tokiu atveju vaistas būtų naudojamas be reikalo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir jautrumo jam tyrimais.

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.

Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Naudojant vaistą nukrypstant nuo SPC pateiktų nurodymų, gali padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas. Naujagimiams ir gyvūnams, turintiems sunkių virškinimo trakto ir inkstų sutrikimų, gali padidėti sisteminis kolistino poveikis. Gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pakitimų.

Specialiosios 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 ir stengtis neįkvėpti, nes yra padidėjusio jautrumo ar kontaktinio dermatito rizika. Naudojant veterinarinį vaistą būtina dėvėti apsauginę kaukę ir mūvėti pirštines.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kolistino saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims netirtas. Vis dėlto geriamasis kolistinas yra prastai absorbuojamas, todėl kolistino naudojimas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu ypatingų problemų neturėtų sukelti.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Reikia vengti naudoti kartu su aminoglikozidais ir levamizoliu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nė vienas.

Nesuderinamumai

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

Kolistino antibakterinį poveikį slopina divivalenčiai katijonai (pvz., geležis, kalcis, magnis) bei riebalų rūgštys ir polifosfatai.

Dėl galimo nesuderinamumo rizikos šio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistiniais vaistais.

15. 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.

16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data

2021-08-11

17. Kita informacija

Pakuotės dydžiai

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Registracijos numeris (-iai): LT/2/16/2364/001-004.

18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „Saugoti nuo vaikų“
--

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

Tinka iki {mėnuo / metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 valandos.

21. Registracijos numeris (-iai)

LT/2/16/2364/001

LT/2/16/2364/002

22. Gamintojo serijos numeris

Serija {numeris}