

*[Version 9.1, 11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Belacol 24 % Liquid, 240 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, galvijams, kiaulėms ir vištoms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 240 mg,  
(atitinka mažiausiai 4,56 mln. TV);

### pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzilo alkoholio (E1519)                                        | 9,45 mg                                                                                    |
| Propilenglikolis                                                 |                                                                                            |
| Natrio chloridas                                                 |                                                                                            |
| Manitolis                                                        |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo                                                |                                                                                            |

Skaidrus gelsvas arba rusvas tirpalas

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms ir vištoms, sergančioms žarnyno infekcinėmis ligomis, sukeltomis kolistinui jautrių neinvazinių *E. coli*, gydyti ir metafilaktiškai.

Prieš pradėdant naudoti metafilaktiškai, liga turi būti nustatyta bandoje.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti atsparumo polimiksinams atveju (visiškas kryžminis atsparumas tarp kolistino ir polimiksino B).

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems akivaizdžiai sutrikusi inkstų funkcija.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui polipeptidiniams 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.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

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

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į ribotą kolistino sulfato antibakterinį spektrą, diagnozę reikia patvirtinti bakteriologiškai ir atlikti jautrumo tyrimą.

Reikia atsižvelgti į oficialias šalies ir vietines antibakterinių medžiagų naudojimo rekomendacijas.

Negalima atmesti, kad naujagimiams, taip pat ir sergantiems sunkiomis žarnyno ligomis ir turintiems inkstų funkcijos sutrikimų gyvūnams dėl padidėjusio absorbcijos greičio žarnyne gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pakitimų.

Kolistino negalima naudoti kaip pakaitalo gero valdymo praktikos tikslais.

Žmonių medicinoje kolistinas – tai vaistas, kuris naudojamas tik blogiausiu atveju, gydant tam tikrą 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 metafilaktiškai ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Reikia vengti atsitiktinio sąlyčio su oda ar akimis. Užtiškusį ant odos ar akių vaistą reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus veterinarinį vaistą, rankas ir atviras odos vietas reikia nuplauti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje arba ant pirminės pakuotės.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir dedantys kiaušinius paukščiai

Kolistino saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu nebuvo tirtas paskirties gyvūnų rūšims. Vis dėlto kolistinas prastai absorbuojamas, skyrus *per os*, todėl kolistino naudojimas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu neturėtų sukelti problemų.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kolistiną, pavieniais atvejais negalima atvesti galimos sąveikos su anestetikais ir miorelaksantais.

Vengti derinio su aminoglikozidais ir levamizoliu.

Antibakterinį kolistino poveikį slopins divivalenčiai katijonai (pvz., geležies, kalcio, magnio), taip pat riebalų rūgštys ir polifosfatai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams): naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu (pakaitalu).

Kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

#### **Galvijams (atrajoti nepradėję veršeliams), kiaulėms:**

5 mg kolistino sulfato (atitinka mažiausiai 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, kas atitinka 0,022 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą, 3–5 dienas iš eilės.

#### **Vištoms:**

4 mg kolistino sulfato (atitinka mažiausiai 75 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, kas atitinka 0,017 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą, 3–5 dienas iš eilės.

Reikia stengtis, kad rekomenduojama dozė būtų suvartota visiškai.

Gyvuliams, kuriems akivaizdžiai sutrikusi sveikatos būklė, ir (arba) gyvuliams, kuriems dėl ligos sumažėjęs apetitas ar vandens suvartojimas, geriau naudoti parenteriniu būdu skiriamą vaistą.

Siekiant užtikrinti tikslų veterinarinio vaisto dozavimą pagal kūno svorį, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą (pvz., vienkartinį švirkštą).

#### Atskirų gyvulių (galvijų (atrajoti nepradėjusių veršelių), kiaulių) gydymas

Paskirtą veterinarinio vaisto kiekį reikia įmaišyti (kiekvienam naudojimui naujai) į dalį pieno ar paruošto naudoti atvėsinto pieno pakaitalo. Būtina gerai išmaišyti ir sugirdyti prieš šėrimą.

Skiriant su geriamuoju vandeniu, reikiamą kiekį veterinarinio vaisto reikia įmaišyti į dalį vandens ir nedelsiant sugirdyti.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Reikia skirti po pusę nurodytos paros dozės kas 12 valandų.

#### Bandos / pulko ar jų dalies (kiaulių ir vištų) gydymas

12 val. dozavimo intervalą atitinkantį veterinarinio vaisto kiekį (pusę nurodytos paros dozės) reikia atskiesti nedideliu kiekiu vandens ir gautą tirpalą supilti į geriamąjį vandenį.

Siekiant užtikrinti visų gydomų gyvūnų vienodą vandens suvartojimą, reikia užtikrinti pakankamą girdyklų kiekį. Jei ganoma lauke, gydymo laikotarpiu gyvūnus reikia laikyti tvarte.

Dieną ir naktį pašaro ir vandens suvartojimas gali reikšmingai skirtis.

Dozę reikia pakoreguoti pagal gyvūnų faktinį paros geriamojo vandens suvartojimą, nes jis skiriasi, priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, tikslo ir gyvūnų auginimo metodo.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Vanduo su vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis gyvūnams visą gydymo laikotarpį.

Aukščiau minėtą dozę, t. y. 12 val. dozavimo intervalą atitinkantis veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia įmaišyti į gydomiems gyvūnams skirtą geriamąjį vandenį, apskaičiuojamas pagal šią formulę:

#### **Kiaulėms**

$$\frac{0,011 \text{ ml veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dozavimo intervalą}} \times \text{vidutinis gydomų gyvulių kūno svoris (kg)} = \text{... ml veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}$$

vidutinis geriamojo vandens kiekis (l), išgeriamas vieno gyvulio per dozavimo intervalą

## Vištoms

$$\frac{0,0085 \text{ ml veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dozavimo intervalą}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų paukščių kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l), išgeriamas vieno paukščio per dozavimo intervalą}} = \frac{\dots \text{ ml veterinarinio vaisto}}{\text{litrai geriamojo vandens}}$$

Gydymo trukmė – 3–5 dienos.

Jeigu po 3 dienų nėra reikšmingo klinikinio pagerėjimo, diagnozę reikia peržiūrėti ir, jeigu reikia, pakeisti gydymą.

Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

Baigus gydymą, girdymo įrangą reikia tinkamai kruopščiai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę, ypač atsparumą naudojamam antibiotikui sukeliančių, likutinių kiekių suvartojimo.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para. Vištoms: skerdienai ir subproduktams – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas:

QA07AA10.

### 4.2. Farmakodinamika

Kolistinas yra baktericidinis ir jis pirmiausiai veiksmingas nuo daugelio gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Enterobacteriaceae* šeima ir ypač *Escherichia coli*. Antibakterinis veikimas nukreiptas tik į ląstelių išorėje esančius organizmus. Polimiksinų grupėje yra kryžminis atsparumas. Be to, polimiksinai gali inaktyvinti endotoksinus (*E. coli*).

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.

### 4.3. Farmakokinetika

Polimiksinai menkai prasiskverbia per gleivines. Todėl mažiau nei 0,5 % kolistino sulfato absorbuojama skyrus *per os*. Vis dėlto naujagimiams ir žarnyno ligų atveju tikimasi didesnio absorbcijos greičio.

Vištoms *per os* skyrus 50 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, didžiausia atitinkamai 10,2 ir 5,7 µg/ml koncentracija gali būti aptikta tik serume ir tulžyje po 2 valandų. 25 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio dozė neturi įtakos nustatomiems likučiams.

Kiaulėms skyrus 25 mg kolistino sulfato 1 kg kūno svorio, serume ir tulžyje galima nustatyti atitinkamai 1,0 ir 4,0 µg/ml. Skyrus dvigubą dozę, koncentracijos yra atitinkamai 8,3 ir 9,0 µg/ml. Tik nedidelė skirto kolistino dalis (0,3 %) išskiriama nepakitusia, aktyvia forma per inkstus ir tulžį (tyrimas su šunimis). Skyrus *per os*, didžioji skirtos dozės dalis virškinimo trakte virsta antibakteriniais neveiksmingais molekuliniiais fragmentais.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

Dėl galimų nesuderinamumų reikia vengti maišyti su kitais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu pagal nurodymus, – 12 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu pagal nurodymus, – 3 val.

Tirpalus iš pieno ar pieno pakaitalo ir vaisto būtina paruošti prieš pat naudojimą ir nedelsiant sugirdyti.

Vaisto likučius, likusius talpyklėje po laikotarpio, per kurį vaistas turėjo būti suvartotas, reikia išmesti.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

250 ml baltas PE buteliukas su užsukamu dangteliu (su tarpikliu) ir dozavimo indelis.

1000 ml baltas PE butelis su užsukamu dangteliu (su tarpikliu).

5000 ml baltas PE bakelis su užsukamu dangteliu (PE).

Pakuotės dydžiai:

1 x 250 ml (kartoninėje dėžutėje),

1000 ml (be antrinės pakuotės),

12 x 1000 ml (kartoninėje dėžutėje),

5000 ml (be antrinės pakuotės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2268/001-003

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-02-03

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-10-28

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

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

{Kartoninė dėžutė 1 x 250 ml, 12 x 1000 ml}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Belacol 24 % Liquid, 240 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, galvijams, kiaulėms ir vištoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra:

Kolistino sulfatas 240 mg  
(atitinka mažiausiai 4,56 mln. TV).

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

250 ml  
12 x 1000 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams): naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu (pakaitalu).

Kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

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

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

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 7 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu pagal nurodymus, – 12 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu pagal nurodymus, – 3 val.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Saugoti nuo šviesos.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/15/2268/001

LT/2/15/2268/002

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

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

{Buteliukas, 250 ml}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Belacol 24 % Liquid, 240 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, galvijams, kiaulėms ir vištoms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra:

Kolistino sulfatas 240,00 mg  
(atitinka mažiausiai 4,56 mln. TV kolistino)

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams): naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu (pakaitalu).

Kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

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

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

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 7 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu pagal nurodymus, – 12 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu pagal nurodymus, – 3 val.

**7. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Saugoti nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. SERIJOS NUMERIS</b> |
|---------------------------|

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****{Bakelis 5000 ml}**

Atkreiptinas dėmesys, kad 5000 ml bakelis bus tiekiamas su informaciniu lapeliu, įdėtu į plastikinį voka, kuris tvirtai pritvirtintas prie bakelio

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Belacol 24 % Liquid, 240 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, galvijams, kiaulėms ir vištomis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra:

Kolistino sulfatas 240,00 mg  
(atitinka mažiausiai 4,56 mln. TV).

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5000 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams): naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu (pakaitalu).

Kiaulėms ir vištomis: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištomis: naudoti su geriamuoju vandeniu.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

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

Vištomis: skerdienui ir subproduktams – 1 para.

kiaušiniams – 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 7 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu pagal nurodymus, – 12 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu pagal nurodymus, – 3 val.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

Saugoti nuo šviesos.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/15/2268/003

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Belacol 24 % Liquid, 240 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, galvijams, kiaulėms ir vištoms

### 2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

#### veikliosios medžiagos:

kolistino sulfato 240 mg,  
(atitinka mažiausiai 4,56 mln. TV);

#### pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 9,45 mg.

Skaidrus gelsvas arba rusvas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos.

### 4. Naudojimo indikacijos

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms ir vištoms, sergančioms žarnyno infekcinėmis ligomis, sukeltomis kolistinui jautrių neinvazinių *E. coli*, gydyti ir metafilaktiškai.

Prieš pradedant naudoti metafilaktiškai, liga turi būti nustatyta bandoje.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti atsparumo polimiksinams atveju (visiškas kryžminis atsparumas tarp kolistino ir polimiksino B).

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems akivaizdžiai sutrikusi inkstų funkcija.

Negalima naudoti žinomo padidėjusio jautrumo polipeptidiniais antibiotikams ar bet kurios sudedamosioms dalims atveju.

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. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

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.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į ribotą kolistino sulfato antibakterinį spektrą, diagnozę reikia patvirtinti bakteriologiškai ir atlikti jautrumo tyrimą.

Reikia atsižvelgti į oficialias šalies ir vietines antibakterinių medžiagų naudojimo rekomendacijas.

Negalima atmesti, kad naujagimiams, taip pat ir sergantiems sunkiomis žarnyno ligomis ir turintiems inkstų funkcijos sutrikimų gyvūnams dėl padidėjusio absorbcijos greičio žarnyne gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pakitimų.

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 veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir metafilaktiškai ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

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

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Reikia vengti atsitiktinio sąlyčio su oda ar akimis. Užtiškusį ant odos ar akių veterinarinį vaistą reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus veterinarinį vaistą, rankas ir atviras odos vietas reikia nuplauti.

#### Vaikingumas ir dedantys kiaušinius paukščiai

Kolistino saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu nebuvo tirtas paskirties gyvūnų rūšims. Vis dėlto kolistinas prastai absorbuojamas, skyrus *per os*, todėl kolistino naudojimas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu neturėtų sukelti problemų.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojus kolistiną, pavieniais atvejais negalima atmesti galimos sąveikos su anestetikais ir raumenis atpalaiduojančiais vaistais.

Vengti derinio su aminoglikozidais ir levamizoliu.

Antibakterinį kolistino poveikį slopins divalenciniai katijonai (pvz., geležies, kalcio, magnio), taip pat riebalų rūgštys ir polifosfatai.

#### Perdozavimas

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

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

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

Dėl galimų nesuderinamumų reikia vengti maišyti su kitais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

### **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui ir arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio

pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams): naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu (pakaitalu).

Kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

### **Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms:**

5 mg kolistino sulfato (atitinka mažiausiai 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, kas atitinka 0,022 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

### **Vištoms:**

4 mg kolistino sulfato (atitinka mažiausiai 75 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, kas atitinka 0,017 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

Reikia stengtis, kad rekomenduojama dozė būtų suvartota visiškai.

Gyvuliams, kuriems akivaizdžiai sutrikusi sveikatos būklė ir (arba) gyvuliams, kuriems dėl ligos sumažėjęs apetitas ar vandens suvartojimas, geriau naudoti parenteriniu būdu skiriamą vaistą.

Siekiant užtikrinti tikslių veterinarinio vaisto dozavimą pagal kūno svorį, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą (pvz., vienkartinį švirkštą).

### Atskirų gyvulių (galvijų (atrajoti nepradėjusių veršelių), kiaulių) gydymas

Paskirtą veterinarinio vaisto kiekį reikia įmaišyti (kiekvienam naudojimui naujai) į dalį pieno ar paruošto naudoti atvėsinto pieno pakaitalo. Būtina gerai išmaišyti ir sugirdyti prieš šėrimą.

Skiriant su geriamuoju vandeniu, reikiamą kiekį veterinarinio vaisto reikia įmaišyti į dalį vandens ir nedelsiant sugirdyti.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Reikia skirti po pusę nurodytos paros dozės kas 12 valandų.

### Bandos / pulko ar jų dalies (kiaulių ir vištų) gydymas

12 val. dozavimo intervalą atitinkantį veterinarinio vaisto kiekį (pusę nurodytos paros dozės) reikia atskiesti nedideliu kiekiu vandens ir gautą tirpalą supilti į geriamąjį vandenį.

Siekiant užtikrinti visų gydomų gyvūnų vienodą vandens suvartojimą, reikia užtikrinti pakankamą girdyklų kiekį. Jei ganoma lauke, gydymo laikotarpiu gyvūnus reikia laikyti tvarte.

Dieną ir naktį pašaro ir vandens suvartojimas gali reikšmingai skirtis.

Dozę reikia pakoreguoti pagal gyvūnų faktinį paros geriamojo vandens suvartojimą, nes jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, tikslo ir gyvūno auginimo metodo.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Vanduo su vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis gyvūnams visą gydymo laikotarpį.

Aukščiau minėtą dozę, t. y. 12 val. dozavimo intervalą atitinkantis veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį gydomiems gyvūnams, apskaičiuojamas pagal šią formulę:

## Kiaulėms

$$\frac{0,011 \text{ ml veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dozavimo intervalą}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvulių kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l), išgeriamas vieno gyvulio per dozavimo intervalą}} = \frac{\dots \text{ ml veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}}{\text{geriamojo vandens}}$$

## Vištoms

$$\frac{0,0085 \text{ ml veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dozavimo intervalą}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų paukščių kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) išgeriamas vieno paukščio per dozavimo intervalą}} = \frac{\dots \text{ ml veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}}{\text{geriamojo vandens}}$$

Gydymo trukmė – 3–5 dienos.

Jeigu po 3 dienų nėra reikšmingo klinikinio pagerėjimo, diagnozę reikia peržiūrėti ir, jeigu reikia, pakeisti gydymą.

Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

Baigus gydymą, girdymo įrangą reikia tinkamai kruopščiai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę, ypač atsparumą naudojamam antibiotikui sukeliančių, likutinių kiekių suvartojimo.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Tirpalus iš pieno ar pieno pakaitalo ir vaisto būtina paruošti prieš pat naudojimą ir nedelsiant sugirdyti.

Vaisto likučius, likusius talpyklėje po laikotarpio, per kurį vaistas turėjo būti suvartotas, reikia išmesti.

## 10. Išlauka

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

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

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos.

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

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 7 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu pagal nurodymus, – 12 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu pagal nurodymu, – 3 val.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

Registracijos numeriai:

LT/2/15/2268/001-003

Pakuočių dydžiai:

1 x 250 ml (kartoninėje dėžutėje),

1,000 ml (be antrinės pakuotės),

12 x 1000 ml (kartoninėje dėžutėje),

5000 ml (be antrinės pakuotės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

04310 Vilnius

Tel. (85) 203 4257

el. p. [partnervetas@gmail.com](mailto:partnervetas@gmail.com)

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

### **B. KOMBINUOTAS ŽENKLINIMAS**

Visa informacija, pateikta informaciniame lapelyje ir etiketėje, yra pateikta ant 1000 ml talpos butelio.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS –  
ETIKETĖ – PAKUOTĖS LAPELIS**

{BUTELIS, 1000 ML}

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Belacol 24 % Liquid, 240 mg/ml, tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu, pienu arba pieno pakaitalu, galvijams, kiaulėms ir vištomis

**2. SUDĖTIS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

kolistino sulfato 240 mg,  
(atitinka mažiausiai 4,56 mln. TV);

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio (E1519) 9,45 mg.

Skaidrus gelsvas arba rusvas tirpalas.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1000 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai (atrajoti nepradėję veršeliai), kiaulės, vištos.

**5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

**Naudojimo indikacijos**

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms ir vištomis, sergančioms žarnyno infekcinėmis ligomis, sukeltomis kolistinui jautrių neinvazinių *E. coli*, gydyti ir metafilaktiškai.

Prieš pradėdant naudoti metafilaktiškai, liga turi būti nustatyta bandoje.

**6. KONTRAINDIKACIJOS**

**Kontraindikacijos**

Negalima naudoti atsparumo polimiksinams atveju (visiškas kryžminis atsparumas tarp kolistino ir polimiksino B).

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems akivaizdžiai sutrikusi inkstų funkcija.

Negalima naudoti žinomo padidėjusio jautrumo polipeptidiniais antibiotikams ar bet kurios sudedamosioms dalims atveju.

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.

## 7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

### Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai:

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.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Atsižvelgiant į ribotą kolistino sulfato antibakterinį spektrą, diagnozę reikia patvirtinti bakteriologiškai ir atlikti jautrumo tyrimą.

Reikia atsižvelgti į oficialias šalies ir vietines antibakterinių medžiagų naudojimo rekomendacijas.

Negalima atmesti, kad naujagimiams, taip pat ir sergantiems sunkiomis žarnyno ligomis ir turintiems inkstų funkcijos sutrikimų gyvūnams dėl padidėjusio absorbcijos greičio žarnyne gali atsirasti neurotoksinių ir nefrotoksinių pakitimų.

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 veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik gydant ligas arba gydant ligas ir metafilaktiškai ir neturėtų būti naudojamas įprastai profilaktikai.

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

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus, gali įvykti gydymo klaidų ir padidėti kolistinui atsparių bakterijų paplitimas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Reikia vengti atsitiktinio sąlyčio su oda ar akimis. Užtiškusį ant odos ar akių veterinarinį vaistą reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojus veterinarinį vaistą, rankas ir atviras odos vietas reikia nuplauti.

#### Vaikingumas ir dedantys kiaušinius paukščiai

Kolistino saugumas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu nebuvo tirtas paskirties gyvūnų rūšims. Vis dėlto kolistinas prastai absorbuojamas, skyrus *per os*, todėl kolistino naudojimas vaikingumo ar kiaušinių dėjimo metu neturėtų sukelti problemų.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojus kolistiną, pavieniais atvejais negalima atmesti galimos sąveikos su anestetikais ir raumenis atpalaiduojančiais vaistais.

Vengti derinio su aminoglikozidais ir levamizoliu.

Antibakterinį kolistino poveikį slopins divalenti kationai (pvz., geležies, kalcio, magnio), taip pat riebalų rūgštys ir polifosfatai.

#### Perdozavimas

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

### Pagrindiniai nesuderinamumai

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

Dėl galimų nesuderinamumų reikia vengti maišyti su kitais vaistais.

Nėra informacijos apie galimą šio veterinarinio vaisto sąveiką ar nesuderinamumą, naudojant per burną, sumaišius su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru, kuriame yra biocidinių produktų, pašaro priedų ar kitų geriamajame vandenyje panaudotų medžiagų.

## **8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI**

### **Nepageidaujami reiškiniai**

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti ar registruotojui ar registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS AI IR METODAS KIEKVIENOS PASKIRTIES RŪŠIES GYVŪNAMS**

### **Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienos paskirties rūšies gyvūnams**

Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams): naudoti su geriamuoju vandeniu arba pienu (pakaitalu).

Kiaulėms ir vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vištoms: naudoti su geriamuoju vandeniu.

#### **Galvijams (atrajoti nepradėjusiems veršeliams), kiaulėms:**

5 mg kolistino sulfato (atitinka mažiausiai 100 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, kas atitinka 0,022 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

#### **Vištoms:**

4 mg kolistino sulfato (atitinka mažiausiai 75 000 TV) 1 kg kūno svorio per dieną, kas atitinka 0,017 ml veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

Reikia stengtis, kad rekomenduojama dozė būtų suvartota visiškai.

Gyvuliams, kuriems akivaizdžiai sutrikusi sveikatos būklė ir (arba) gyvuliams, kuriems dėl ligos sumažėjęs apetitas ar vandens suvartojimas, geriau naudoti parenteriniu būdu skiriamą vaistą.

Siekiant užtikrinti tikslų veterinarinio vaisto dozavimą pagal kūno svorį, reikia naudoti tinkamą dozavimo prietaisą (pvz., vienkartinį švirkštą).

### Atskirų gyvulių (galvijų (atrajoti nepradėjusių veršelių), kiaulių) gydymas

Paskirtą veterinarinio vaisto kiekį reikia įmaišyti (kiekvienam naudojimui naujai) į dalį pieno ar paruošto naudoti atvėsinto pieno pakaitalo. Būtina gerai išmaišyti ir sugirdyti prieš šėrimą.

Skiriant su geriamuoju vandeniu, reikiamą kiekį veterinarinio vaisto reikia įmaišyti į dalį vandens ir nedelsiant sugirdyti.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.  
Reikia skirti po pusę nurodytos paros dozės kas 12 valandų.

#### Bandos / pulko ar jų dalies (kiaulių ir vištų) gydymas

12 val. dozavimo intervalą atitinkantį veterinarinio vaisto kiekį (pusę nurodytos paros dozės) reikia atskiesti nedideliu kiekiu vandens ir gautą tirpalą supilti į geriamąjį vandenį.

Siekiant užtikrinti visų gydomų gyvūnų vienodą vandens suvartojimą, reikia užtikrinti pakankamą girdyklų kiekį. Jei ganoma lauke, gydymo laikotarpiu gyvūnus reikia laikyti tvarte.

Dieną ir naktį pašaro ir vandens suvartojimas gali reikšmingai skirtis.

Dozę reikia pakoreguoti pagal gyvūnų faktinį paros geriamojo vandens suvartojimą, nes jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, tikslo ir gyvūno auginimo metodo.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Vanduo su vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis gyvūnams visą gydymo laikotarpį.

Aukščiau minėtą dozę, t. y. 12 val. dozavimo intervalą atitinkantis veterinarinio vaisto kiekis, kurį reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį gydomiems gyvūnams, apskaičiuojamas pagal šią formulę:

#### **Kiaulėms**

$$\frac{0,011 \text{ ml veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dozavimo intervalą}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvulių kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l), išgeriamas vieno gyvulio per dozavimo intervalą}} = \frac{\dots \text{ ml veterinarinio vaisto}}{\text{litrai geriamojo vandens}}$$

#### **Vištoms**

$$\frac{0,0085 \text{ ml veterinarinio vaisto}}{1 \text{ kg kūno svorio per dozavimo intervalą}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų paukščių kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis geriamojo vandens kiekis (l) išgeriamas vieno paukščio per dozavimo intervalą}} = \frac{\dots \text{ ml veterinarinio vaisto}}{\text{litrai geriamojo vandens}}$$

Gydymo trukmė – 3–5 dienos.

Jeigu po 3 dienų nėra reikšmingo klinikinio pagerėjimo, diagnozę reikia peržiūrėti ir, jeigu reikia, pakeisti gydymą.

Gydymą reikia tęsti ne ilgiau, nei tai būtina ligai išgydyti.

Baigus gydymą, girdymo įrangą reikia tinkamai kruopščiai išvalyti, kad būtų išvengta mažesnių už gydomąją dozę, ypač atsparumą naudojamam antibiotikui sukeliančių, likutinių kiekių suvartojimo.

### **10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

#### **Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Tirpalus iš pieno ar pieno pakaitalo ir vaisto būtina paruošti prieš pat naudojimą ir nedelsiant sugirdyti.

Vaisto likučius, likusius talpyklėje po laikotarpio, per kurį vaistas turėjo būti suvartotas, reikia išmesti.

### **11. IŠLAUKA**

#### **Išlauka**

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

Vištoms: skerdenai ir subproduktams – 1 para, kiaušiniams – 0 parų.

## **12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

### **Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

### **Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

### **Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI**

LT/2/15/2268/002

### **Pakuočių dydžiai**

1 x 250 ml (kartoninėje dėžutėje),  
1000 ml (be antrinės pakuotės),  
12 x 1000 ml (kartoninėje dėžutėje),  
5000 ml (be antrinės pakuotės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA**

### **Etiketės paskutinės peržiūros data**

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

### Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

04310 Vilnius

Tel. (85) 203 4257

el. p. partnervetas@gmail.com

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

## 18. KITA INFORMACIJA

## 19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

## 20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 7 dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus geriamuoju vandeniu pagal nurodymus, – 12 val.

Tinkamumo laikas, atskiedus pienu ar pieno pakaitalu pagal nurodymus, – 3 val.

## 21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}