

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Belacol 100 % Compactate 1000 mg/g granulas lietošanai dzeramajā ūdenī liellopiem, cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Kolistīna sulfāts 1000 mg
(atbilst 20 milj. IU)

Baltas līdz gandrīz baltas granulas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zarnu infekciju ārstēšanai un metafilaksei, ko izraisījušas pret kolistīnu jutīgas neinvazīvas *E. coli* teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām un vistām. Pirms metafilaktiskās ārstēšanas jānosaka slimības klātbūtne grupā vai ganāmpulkā.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir rezistence pret polimiksīniem (pilnīga krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir izteikti nieru darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret polipeptīdu antibiotikām.

Nelietot zirgiem, it īpaši kumeļiem, jo kolistīna lietošana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta mikrofloras līdzsvara izmaiņas, kas var izraisīt ar antibakteriālo līdzekļu lietošanu saistīta kolīta (kolīts-X) attīstību, kurš parasti ir saistīts ar *Clostridium difficile* un var būt letāls.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Septicēmijas gadījumos hroniski slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kuriem ir samazināta ēstgriba vai kas uzņem mazāku ūdens daudzumu slimības dēļ, ir jāveic papildu ārstēšana.

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība uz gramnegatīvajām baktērijām. Iekšķīgi lietojot, kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek panākta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas. Šie faktori liecina, ka nav ieteicams veikt ārstēšanu ilgāk nekā norādīts 3.9. apakšpunktā, jo tas var izraisīt nevajadzīgu pakļaušanu šo veterināro zāļu iedarbībai.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna identifikāciju un jutības testiem.

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Cilvēku medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanā. Lai samazinātu iespējamo risku, kas ir saistīts ar plašu kolistīna lietošanu, tā lietošanu jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafilaksei, un to nedrīkst lietot profilaksei.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju izplatība un samazināties ārstēšanas efektivitāte. Jaundzimušajiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar smagiem kuņģa-zarnu trakta un nieru darbības traucējumiem var palielināties kolistīna sistēmiskā iedarbība. Var rasties neirotoksiskas un nefrotoksiskas izmaiņas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar ādu un ieelpošanas, sagatavojot un lietojot šīs veterinārās zāles, jo pastāv sensibilizācijas vai kontaktdermatīta risks. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver putekļu masku un cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret polimikslīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā vai uz tiešā iepakojuma.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un dējējputniem:

Mērķsugām netika pētīts kolistīna lietošanas drošums grūsnības vai dēšanas laikā. Taču kolistīns pēc iekšķīgas lietošanas slikti uzsūcas organismā, tāpēc kolistīna lietošanai grūsnības vai dēšanas laikā nevajadzētu izraisīt īpašus sarežģījumus.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Atsevišķos gadījumos pēc kolistīna lietošanas nevar izslēgt mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem un muskuļu relaksantiem.

Izvairīties no kombinācijām ar aminoglikozīdiem un levamizolu.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai

Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 200 kg ķermeņa svara/dienā.

Ganāmpulka/ganāmpulka daļas ārstēšanai

Cūkām:

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 200 kg ķermeņa svara/dienā.

Vistām:

4 mg kolistīna sulfāta (atbilst 80 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 4 g šo veterināro zāļu uz 1000 kg ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svara/dienā.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai (teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās):

Pilnībā izšķīdināt nepieciešamo granulū daudzumu daļā dzeramā ūdens un lietot nekavējoties.

Ievadīt pusi noteiktās dienas devas attiecīgi ar 12 stundu intervālu. Pārliecināties, ka paredzētā deva tiek pilnībā uzņemta.

Noteikto šo veterināro zāļu daudzumu sagatavot katrai lietošanas reizei no jauna sajaucot ar daļu piena vai lietošanai gatavu, atdzesētu piena aizstājēju.

Nodrošināt šo veterināro zāļu pilnīgu sajaukšanos un lietot pirms barošanas.

Ganāmpulka/ganāmpulka daļas (cūku, vistu) ārstēšanai:

Pilnībā izšķīdināt nepieciešamo granulū daudzumu katru dienu no jauna nelielā ūdens daudzumā un pievienot dzeramajam ūdenim.

Lai panāktu, ka visi ārstējamie dzīvnieki uzņem vienlīdzīgu ūdens daudzumu, nodrošināt pietiekamu dzirdinātavu skaitu. Ja dzīvnieki tiek turēti ārpus telpām, ārstēšanas laikā tos turēt kūtī.

Devu pielāgot dienas faktiskajam, reālajam dzīvnieku uzņemtajam dzeramā ūdens daudzumam, jo tas ir atkarīgs no vecuma, veselības stāvokļa, dzīvnieka izmantošanas mērķa un audzēšanas veida (piemēram, vides temperatūras maiņas vai dažādiem apgaismojuma režīmiem vistām).

Lai nodrošinātu iepriekš minētās devas, šo veterināro zāļu daudzums, kas jāiemaisa ārstējamo dzīvnieku dzeramajā ūdenī, ir aprēķināms pēc šādas formulas:

Cūkām

$$\frac{5 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svars (ķ.sv.) / dienā}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l) / dzīvnieks / dienā}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķ.sv. (kg)} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Vistām

$$\frac{4 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv. / dienā}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l) / dzīvnieks / dienā}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķ.sv. (kg)} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Ja trīs dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas netiek novērots būtiskais klīniskā stāvokļa uzlabojums, pārskatīt diagnozi un mainīt ārstēšanu, ja nepieciešams.

Ierobežot ārstēšanas ilgumu līdz minimālajam slimības ārstēšanai nepieciešamajam laika posmam.

Pēc ārstēšanas beigām dzirdinātavu aprīkojumu rūpīgi iztīrīt ar piemērotām metodēm, lai novērstu izmantoto antibiotiku subterapeitisku devu uzņemšanu, kas veicina rezistences veidošanos.

Dzīvniekiem ar acīmredzamu smagu veselības stāvokli vēlams lietot parenterāli ievadāmas veterinārās zāles.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena;
Olām: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods:

QA07AA10

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Kolistīns ir baktericīda viela un primāri iedarbojas uz virkni gramnegatīvo baktēriju, piemēram, uz *Enterobacteriaceae* dzimtas baktērijām un īpaši uz *Escherichia coli*. Antibakteriālā iedarbība rodas tikai pret ārpusšūnu organismiem. Polimiksīnu grupā ir vērojama krusteniskā rezistence. Polimiksīni var neitralizēt arī endotoksīnus (*E. coli*).

Kolistīna iedarbība uz gramnegatīvajām baktērijām ir atkarīga no koncentrācijas. Lietojot iekšķīgi, kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek panākta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Polimiksīni tikai nelielā mērā šķērso gļotādu. Tāpēc pēc iekšķīgas lietošanas uzsūcas mazāk kā 0,5 % kolistīna sulfāta. Tomēr jaundzimušajiem, kā arī zarnu slimību gadījumā iespējama lielāka uzsūkšanās pakāpe.

Pēc kolistīna sulfāta iekšķīgas lietošanas vistām devā 50 mg/kg ķermeņa svara maksimālā koncentrācija serumā un žultī attiecīgi 10,2 un 5,7 µg/ml, ir nosakāmi tikai pēc 2 stundām. Kolistīna sulfāta deva 25 mg/kg ķermeņa svara nerada izmērāmus apjomus.

Pēc kolistīna sulfāta lietošanas cūkām devā 25 mg/kg ķermeņa svara serumā un žultī ir konstatējama koncentrācija attiecīgi 1,0 un 4,0 µg/ml. Pēc divkārtas devas ievadīšanas koncentrācija palielinās attiecīgi līdz 8,3 un 9,0 µg/ml.

Tikai neliela ievadītā kolistīna daļa (0,3 %) tiek izvadīta neizmainītā, aktīvā formā caur nierēm un ar žulti (pētījums suņiem). Pēc iekšķīgas lietošanas lielākā daļa uzņemtās devas sadalās zarnu traktā molekulu fragmentos, kuriem nepiemīt antibakteriāla iedarbība.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Kolistīns ķīmiski un fizikāli nav savietojams ar ampicilīnu, cefalosporīniem, eritromicīnu un kanamicīnu.

Uz kolistīna antibakteriālo iedarbību kā atnagonisti iedarbojas divvērtīgie katjoni (piem., dzelzs, kalcija, magnija), kā arī taukskābes un polifosfāti.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

Iespējamās nesaderības dēļ nelietot maisījumā ar citām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 g, 500 g, 1 kg salokāma kartona kaste ar iekšējo slāni (papīrs/PE/Alu/PE).

2,5 kg “*kard-o-seal*” maisiņš (PE/papīrs/PE/Alu/PE).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-pharm GmbH & Co.KG

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0027

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums : 02/08/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Kartona kaste 1 x 250 g, 1 x 500 g****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Belacol 100 % Compactate 1000 mg/g granulas lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Kolistīna sulfāts 1000 mg
(atbilst 20 milj. IU/g)**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**250 g
500 g**4. MĒRĶSUGAS**

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas: Gaļai un blakusproduktiem:

1 diena.

Olām:

nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bela-pharm GmbH & Co.KG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0027

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Belacol 100 % Compactate 1000 mg/g granulas lietošanai dzeramajā ūdenī liellopiem, cūkām un vistām

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Kolistīna sulfāts 1000 mg
(atbilst 20 milj. IU)

Baltas līdz gandrīz baltas granulas.

3. Mērksugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Zarnu infekciju ārstēšanai un metafilaksei, ko izraisījušas pret kolistīnu jutīgas neinvazīvas *E. coli* teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās, cūkām un vistām. Pirms metafilaktiskās ārstēšanas jānosaka slimības klātbūtne grupā vai ganāmpulkā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir rezistence pret polimiksīniem (pilnīga krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir izteikti nieru darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret polipeptīdu antibiotikām.

Nelietot zirgiem, it īpaši kumelēm, jo kolistīna lietošana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta mikrofloras līdzsvara izmaiņas, kas var izraisīt ar antibakteriālo līdzekļu lietošanu saistīta kolīta (kolīts-X) attīstību, kurš parasti ir saistīts ar *Clostridium difficile* un var būt letāls.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Septicēmijas gadījumos hroniski slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kuriem ir samazināta ēstgriba vai kas uzņem mazāku ūdens daudzumu slimības dēļ, ir jāveic papildu ārstēšana.

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība uz gramnegatīvajām baktērijām. Iekšķīgi lietojot, kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek panākta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas. Šie faktori liecina, ka nav ieteicams veikt ārstēšanu ilgāk, nekā norādīts apakšpunktā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”, jo tas var izraisīt nevajadzīgu pakļaušanu šo veterināro zāļu iedarbībai.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna identifikāciju un jutības testiem.

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Cilvēku medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanā. Lai samazinātu iespējamo risku, kas ir saistīts ar plašu kolistīnālietošanu, tā lietošanu ierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafilaksei, un to nedrīkst lietot profilaksei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju izplatība un samazināties ārstēšanas efektivitāte. Jaundzimušajiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar smagiem kuņģa-zarnu trakta un nieru darbības traucējumiem var palielināties kolistīna sistēmiskā iedarbība. Var rasties neirotoksiskas un nefrotoksiskas izmaiņas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Izvairīties no saskares ar ādu un ieelpošanas, sagatavojot un lietojot šīs veterinārās zāles, jo pastāv sensibilizācijas vai kontaktdermatīta risks. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver putekļu masku un cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret polimiksīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un dējējputni:

Mērķsugām netika pētīts kolistīna lietošanas drošums grūsnības vai dēšanas laikā. Taču kolistīns pēc iekšķīgas lietošanas sliktiuzsūcas organismā, tāpēc kolistīna lietošanai grūsnības vai dēšanas laikā nevajadzētu izraisīt īpašas problēmas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Atsevišķos gadījumos pēc kolistīna lietošanas nevar izslēgt mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem un muskuļu relaksantiem.

Izvairīties no kombinācijām ar aminoglikozīdiem un levamizolu.

Pārdozēšana:

Nav.

Būtiska nesaderība:

Kolistīns ķīmiski un fizikāli nav savietojams ar ampicilīnu, cefalosporīniem, eritromicīnu un kanamicīnu.

Uz kolistīna antibakteriālo iedarbību kā antagonisti iedarbojas divvērtīgie katjoni (piem., dzelzs, kalcija, magnija), kā arī taukskābes un polifosfāti.

Iespējamās nesaderības dēļ nelietot maisījumā ar citām zālēm.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai

Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 200 kg ķermeņa svara/dienā.

Ganāmpulka/ganāmpulka daļas ārstēšanai

Cūkām:

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 200 kg ķermeņa svara/dienā.

Vistām:

4 mg kolistīna sulfāta (atbilst 80 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 4 g šo veterināro zāļu uz 1000 kg ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svara/dienā.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Pilnībā izšķīdināt nepieciešamo granulū daudzumu daļā dzeramā ūdens un lietot nekavējoties.

Ievadīt pusi noteiktās dienas devas attiecīgi ar 12 stundu intervālu. Pārliedzināties, ka paredzētā deva tiek pilnībā uzņemta.

Noteikto šo veterināro zāļu daudzumu sagatavot katrai lietošanas reizei no jauna sajaucot ar daļu piena vai lietošanai gatavu, atdzesētu piena aizstājēju.

Nodrošināt šo veterināro zāļu pilnīgu sajaukšanos un lietot pirms barošanas.

Ganāmpulka/ganāmpulka daļas (cūku, vistu) ārstēšanai:

Pilnībā izšķīdināt nepieciešamo granulū daudzumu katru dienu no jauna nelielā ūdens daudzumā un pievienot dzeramajam ūdenim.

Lai panāktu, ka visi ārstējamie dzīvnieki uzņem vienlīdzīgu ūdens daudzumu, nodrošināt pietiekamu dzirdinātavu skaitu. Ja dzīvnieki tiek turēti ārpus telpām, ārstēšanas laikā tos turēt kūtī.

Devu pielāgot dienas faktiskajam, reālajam dzīvnieku uzņemtajam dzeramā ūdens daudzumam, jo tas ir atkarīgs no vecuma, veselības stāvokļa, dzīvnieka izmantošanas mērķa un audzēšanas veida (piemēram, vides temperatūras maiņas vai dažādiem apgaismojuma režīmiem vistām).

Lai nodrošinātu iepriekš minētās devas, šo veterināro zāļu daudzums, kas jāiemaisa ārstējamo dzīvnieku dzeramajā ūdenī, ir aprēķināms pēc šādas formulas:

Cūkām

$$\frac{5 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv./dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķ.sv. (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/dienā}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Vistām

$$\frac{4 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv./dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķ.sv. (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l)/dzīvnieks/dienā}} = \text{Mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Ja trīs dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas netiek novērots būtisks klīniskā stāvokļa uzlabojums, pārskatīt diagnozi un mainīt ārstēšanu, ja nepieciešams.

Ierobežot ārstēšanas ilgumu līdz minimālajam slimības ārstēšanai nepieciešamajam laika posmam.

Pēc ārstēšanas beigām dzirdinātavu aprīkojumu rūpīgi iztīrīt ar piemērotām metodēm, lai novērstu izmantoto antibiotiku subterapeitisku devu uzņemšanu, kas veicina rezistences veidošanos.

Dzīvniekiem ar acīmredzamu smagu veselības stāvokli vēlams lietot parenterāli ievadāmas veterinārās zāles.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojams.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0027

Iepakojuma izmēri:

250 g, 500 g, 1 kg salokāmā kartona kaste.

2,5 kg “*kard-o-seal*” maisiņā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Straße 19 49377 Vechta

Vācija

Tel.: +49 4441 873 555

B. KOMBINĒTAIS MARKĒJUMS

Pilnīga informācija no lietošanas instrukcijas un marķējuma ir sniegta uz 1 kg / 2,5 kg iepakojuma.

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Kartona kaste 1x 1 kg, “kard-o-seal” maisiņš 1x 2,5 kg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Belacol 100 % Compactate 1000 mg/g, granulas lietošanai dzeramajā ūdenī liellopiem, cūkām un vistām.

2. SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Kolistīna sulfāts 1000 mg
(atbilst 20 milj. IU)

Baltas līdz gandrīz baltas granulas.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 kg
2,5 kg

4. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, vistas.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Zarnu infekciju ārstēšanai un metafilaksei, ko izraisījušas pret kolistīnu jutīgas neinvazīvas *E. coli* teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām un vistām. Pirms metafilaktiskās ārstēšanas jānosaka slimības klātbūtne grupā vai ganāmpulkā.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja ir rezistence pret polimiksīniem (pilnīga krusteniskā rezistence starp kolistīnu un polimiksīnu B).

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir izteikti nierudarbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret polipeptīdu antibiotikām.

Nelietot zirgiem, it īpaši kumelēm, jo kolistīna lietošana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta mikrofloras līdzsvara izmaiņas, kas var izraisīt ar antibakteriālo līdzekļu lietošanu saistīta kolīta (kolīts-X) attīstību, kurš parasti ir saistīts ar *Clostridium difficile*, un var būt letāls.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Septicēmijas gadījumos hroniski slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem, kuriem ir samazināta ēstgriba vai kas uzņem mazāku ūdens daudzumu slimības dēļ, ir jāveic papildu ārstēšana.

Kolistīnam ir no koncentrācijas atkarīga iedarbība uz gramnegatīvajām baktērijām. Iekšķīgi lietojot, kuņģa-zarnu traktā, t. i., mērķa vietā, tiek panākta augsta koncentrācija, jo viela slikti uzsūcas. Šie faktori liecina, ka nav ieteicams veikt ārstēšanu ilgāk, nekā norādīts sadaļā “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”, jo tas var izraisīt nevajadzīgu pakļaušanu šo veterināro zāļu iedarbībai.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna identifikāciju un jutības testiem.

Kolistīnu nedrīkst lietot kā labas pārvaldības prakses aizstājēju.

Cilvēku medicīnā kolistīns ir pēdējās izvēles zāles noteiktu multirezistentu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanā. Lai samazinātu iespējamo risku, kas ir saistīts ar plašu kolistīnlietošanu, tā lietošanu jāierobežo līdz slimību ārstēšanai vai ārstēšanai un metafīlaksei, un to nedrīkst lietot profilaksei.

Lietojošs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret kolistīnu rezistentu baktēriju izplatība un samazināties ārstēšanas efektivitāte. Jaundzimušajiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar smagiem kuņģa-zarnu trakta un nieru darbības traucējumiem var palielināties kolistīna sistēmiskā iedarbība. Var rasties neirotoksiskas un nefrotoksiskas izmaiņas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no saskares ar ādu un ieelpošanas, sagatavojot un lietojot šīs veterinārās zāles, jo pastāv sensibilizācijas vai kontaktdermatīta risks. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver putekļu masku un cimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret polimiksīniem izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un dējējputni:

Mērķsugām netika pētīts kolistīna lietošanas drošums grūsnības vai dēšanas laikā. Taču kolistīns pēc iekšķīgas lietošanas slikti uzsūcas organismā, tāpēc kolistīna lietošanai grūsnības vai dēšanas laikā nevajadzētu izraisīt īpašus sarežģījumus.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Atsevišķos gadījumos pēc kolistīna lietošanas nevar izslēgt mijiedarbību ar anestēzijas līdzekļiem un muskuļu relaksantiem.

Izvairīties no kombinācijām ar aminoglikozīdiem un levamizolu.

Pārdozēšana:

Nav.

Būtiska nesaderība:

Kolistīns ķīmiski un fizikāli nav savietojams ar ampicilīnu, cefalosporīniem, eritromicīnu un kanamicīnu.

Uz kolistīna antibakteriālo iedarbību kā antagonisti iedarbojas divvērtīgie katjoni (piem., dzelzs, kalcija, magnija), kā arī taukskābes un polifosfāti.

Nav pieejama informācija par iespējamu mijiedarbību vai nesaderību, lietojot šīs veterinārās zāles iekšķīgi, sajaucot tās ar dzeramo ūdeni, kas satur biocīdus, barības piedevas vai citas vielas, ko lieto dzeramajā ūdenī.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai

Liellopiem (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 200 kg ķermeņa svara/dienā.

Ganāmpulka/ganāmpulka daļas ārstēšanai

Cūkām:

5 mg kolistīna sulfāta (atbilst 100 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 200 kg ķermeņa svara/dienā.

Vistām:

4 mg kolistīna sulfāta (atbilst 80 000 IU)/kg ķermeņa svara/dienā, kas atbilst 4 g šo veterināro zāļu uz 1000 kg ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svara/dienā.

Atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai (teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās):

Pilnībā izšķīdināt nepieciešamo granulu daudzumu daļā dzeramā ūdens un lietot nekavējoties.

Ievadīt pusi noteiktās dienas devas attiecīgi ar 12 stundu intervālu. Pārliedzināties, ka paredzētā deva tiek pilnībā uzņemta.

Noteikto šo veterināro zāļu daudzumu sagatavot katrai lietošanas reizei no jauna sajaucot ar daļu piena vai gatavu, atdzesētu piena aizstājēju.

Nodrošināt šo veterināro zāļu pilnīgu sajaukšanos un lietot pirms barošanas.

Ganāmpulka/ganāmpulka daļas (cūku, vistu) ārstēšanai:

Pilnībā izšķīdināt nepieciešamo granulu daudzumu katru dienu no jauna nelielā ūdens daudzumā un pievienot dzeramajam ūdenim.

Lai panāktu, ka visi ārstējamie dzīvnieki uzņem vienlīdzīgu ūdens daudzumu, nodrošināt pietiekamu dzirdinātavu skaitu. Ja dzīvnieki tiek turēti ārpus telpām, ārstēšanas laikā tos turēt kūtī.

Devu pielāgot dienas faktiskajam, reālajam dzīvnieku uzņemtajam dzeramā ūdens daudzumam, jo tas ir atkarīgs no vecuma, veselības stāvokļa, dzīvnieka izmantošanas mērķa un audzēšanas veida (piemēram, vides temperatūras maiņas vai dažādiem apgaismojuma režīmiem vistām).

Lai nodrošinātu iepriekš minētās devas, šo veterināro zāļu daudzums, kas jāiemaisa ārstējamo dzīvnieku dzeramajā ūdenī, ir aprēķināms pēc šādas formulas:

Cūkām

$$\frac{5 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svars (ķ.sv.) / dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķ.sv (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l) / dzīvnieks / dienā}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Vistām

$$\frac{4 \text{ mg šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv. / dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķ.sv. (kg)}}{\text{vidējais dzeramā ūdens daudzums (l) / dzīvnieks / dienā}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Ārstēšanas ilgums: 3–5 dienas.

Ja trīs dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas netiek novērots klīniskā stāvokļa uzlabojums, pārskatīt diagnozi un mainīt ārstēšanu, ja nepieciešams.

Ierobežot ārstēšanas ilgumu līdz minimālajam slimības ārstēšanai nepieciešamajam laika posmam.

Pēc ārstēšanas beigām dzirdinātavu aprīkojumu rūpīgi iztīrīt ar piemērotām metodēm, lai novērstu izmantoto antibiotiku subterapeitisku devu uzņemšanu, kas veicina rezistences veidošanos.

Dzīvniekiem ar acīmredzamu smagu veselības stāvokli, vēlams lietot parenterāli ievadāmas veterinārās zāles.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojams.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Liellopiem (teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Olām: nulle dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtu, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/DCP/16/0027

Iepakojuma lielumi

250 g, 500 g, 1 kg salokāmā kartona kastē.

2,5 kg “kard-o-seal” maisiņā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Straße 1949377 Vechta
Vācija

Tel.: +49 4441 873 555

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

Derīguma termiņš pēc pirmreizējaspirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}