

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Belacol 240 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia/mleku (preparacie mlekozastępczym) dla bydła, świń i kur

Belacol 24% Liquid

240 mg/ml, solution for use in drinking water / milk (substitute) for cattle, pigs and chicken (ES, HU, LV, LT, NL, PT)

Belacol 240 mg/ml, solution for use in drinking water / milk (substitute) for cattle, pigs and chicken (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 240,00 mg
(co odpowiada minimum 4,56 milionom j.m.)

Substancja(-e) pomocnicza(-e):

Alkohol benzyłowy (E-1519) 9,45 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia/mleku (preparacie mlekozastępczym)
Klarowny roztwór, żółtawy do brązowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnia i kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażenia przewodu pokarmowego bydła (bydła z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świń i kur, spowodowanego nieinwazyjnymi szczepami *E. coli* wrażliwymi na kolistynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny (całkowita oporność krzyżowa pomiędzy kolistyną a polimyksyną B).

Nie stosować u zwierząt cierpiących na jawne zaburzenia czynności nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dodatkowe leczenie należy zastosować w przypadku posocznicy, zwierząt przewlekle chorych lub zwierząt cierpiących na brak apetytu lub o ograniczonym przyjmowaniu wody ze względu na chorobę.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na ograniczone antybakteryjne spektrum siarczanu kolistyny diagnozę należy potwierdzić bakteriologicznie i przeprowadzić badanie wrażliwości.

Należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Nie można wykluczyć wystąpienia zmian neurotoksycznych i nefrotoksycznych u noworodków, jak również u zwierząt z ciężkimi chorobami jelitowymi i zaburzeniami pracy nerek, ze względu na zwiększoną szybkość dojelitowego wchłaniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami. Wszelkie zachłapania na skórze i oczach zmyć dużą ilością wody.

Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zbadano bezpieczeństwa kolistyny u gatunków docelowych w okresie ciąży lub nieśności. Ponieważ doustnie podana kolistyna jest słabo wchłaniana, jej stosowanie w ciąży lub w okresie nieśności nie powinno powodować szczególnych problemów.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W pojedynczych przypadkach po zastosowaniu kolistyny nie można wykluczyć interakcji ze środkami znieczulającymi i lekami zwiotczającymi mięśnie.

Unikać łączenia z aminoglikozydami i lawamizolem.

Bakteriobójcze działanie kolistyny jest antagonizowane przez biwalentne kationy (np. żelaza, wapnia, magnezu), jak również kwasy tłuszczowe i polifosforany.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków: podanie w wodzie do picia/ mleku.

Świnie i kury: podanie w wodzie do picia.

Bydło (bydło z nierozwiniętą funkcją przedzwołdków), świnie:

5 mg siarczanu kolistyny (co odpowiada min. 100 000 j.m.)/kg masy ciała/dzień równoważne 0,022 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/kg masy ciała/dzień przez kolejnych 3–5 dni.

Kury:

4 mg siarczanu kolistyny (co odpowiada min. 75 000 j.m.)/kg masy ciała/dzień równoważne 0,017 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/kg masy ciała/dzień przez kolejnych 3–5 dni.

Przestrzegać przyjmowania całości zalecanej dawki.

U zwierząt z wyraźnymi zaburzeniami zdrowia i/lub o braku apetytu lub ograniczonym przyjmowaniu wody ze względu na chorobę preferowany jest produkt podawany drogą pozajelitową.

Dla zapewnienia właściwej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego dostosowanej do masy ciała należy stosować odpowiednie urządzenie dozujące (np. jednorazową strzykawkę).

Do leczenia poszczególnych zwierząt (bydło (z nierozwiniętą funkcją przedzwołdków), świnie):

Zalecaną ilość produktu leczniczego weterynaryjnego należy wymieszać na nowo dla każdego podania z częścią mleka lub gotowego do użycia schłodzonego preparatu mlekozastępczego. Produkt należy dokładnie wymieszać i podać przed karmieniem.

W przypadku podawania z wodą do picia, wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego należy wymieszać z częścią wody i od razu podać.

W celu zapewnienia właściwej dawki i uniknięcia przedawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Należy odpowiednio podawać połowę wskazanej dziennej dawki w 12-godzinnych odstępach.

Do leczenia stada/części stada (świnie i kury):

Całkowicie rozpuścić ilość produktu leczniczego weterynaryjnego wymaganą na odstęp pomiędzy dawkami (12 godzin) w małej ilości wody i dodać do wody do picia.

W celu zapewnienia jednakowego przyjęcia wody przez wszystkie leczone zwierzęta należy zapewnić wystarczającą ilość wodopojów. W przypadku hodowli na świeżym powietrzu, na czas leczenia zwierzęta należy trzymać w budynku.

Pomiędzy dniem i nocą mogą wystąpić znaczne różnice w spożywaniu karmy i wody.

Dawkowanie należy dostosować do rzeczywistego dziennego przyjmowania wody do picia przez zwierzęta, które różni się w zależności od wieku, stanu zdrowia, przeznaczenia i sposobu hodowli zwierząt.

W celu zapewnienia właściwej dawki i uniknięcia przedawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Przez cały okres leczenia woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody do picia dla zwierząt.

Dla powyżej wymienionej dawki ilość produktu leczniczego weterynaryjnego do wymieszania z wodą do picia dla leczonych zwierząt obliczana jest na odstęp pomiędzy dawkami (12 godzin) zgodnie z poniższym wzorem:

Świnie

$$\frac{0,011 \text{ ml leczniczego produktu} \\ \text{weterynaryjnego} \\ \text{na kg masy ciała / odstęp} \\ \text{pomiędzy dawkami}}{\text{średnia ilość wody do picia (l) /} \\ \text{zwierzę / odstęp pomiędzy dawkami}} \times \begin{matrix} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} \end{matrix} = \begin{matrix} \dots \text{ ml produktu} \\ \text{leczniczego} \\ = \text{ weterynaryjnego} \\ \text{na litr wody do} \\ \text{picia} \end{matrix}$$

Kury

$$\frac{0,0085 \text{ ml leczniczego produktu} \\ \text{weterynaryjnego} \\ \text{na kg masy ciała / odstęp} \\ \text{pomiędzy dawkami}}{\text{średnia ilość wody do picia (l) /} \\ \text{zwierzę / odstęp pomiędzy dawkami}} \times \begin{matrix} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} \end{matrix} = \begin{matrix} \dots \text{ ml produktu} \\ \text{leczniczego} \\ = \text{ weterynaryjnego} \\ \text{na litr wody do} \\ \text{picia} \end{matrix}$$

Czas trwania leczenia: 3–5 dni.

Jeśli po 3 dniach leczenia obraz kliniczny nie ulega znaczącej poprawie, należy ponownie postawić diagnozę i w razie potrzeby zmienić leczenie.

Po zakończeniu leczenia należy dokładnie i w odpowiedni sposób wyczyścić wodopoje, aby uniknąć przyjęcia subterapeutycznych ilości stosowanych antybiotyków, szczególnie tych powodujących oporność.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Niezwłocznie przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe. Brak znanego specjalnego antidotum.

4.11 Okres(y) karencji

Cielę, świnią:	Tkanki jadalne:	1 dzień:
Kura:	Tkanki jadalne:	1 dzień:
	Jajka:	0 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Dojelitowe przeciwważne antybiotyki
Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna działa bakteriobójczo i jest przede wszystkim skuteczna wobec gram ujemnych bakterii, takich jak enterobacteriaceae, a szczególnie *Escherichia coli*. Działanie bakteriobójcze skierowane jest jedynie przeciw organizmom zewnątrzkomórkowym. W grupie polimyksyn występuje oporność krzyżowa. Ponadto polimyksyny mogą inaktywować endotoksyny (*E. coli*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Polimyksyny przenikają przez błony śluzowe tylko w niewielkim stopniu. W związku z tym doustnie podany siarczan kolistyny wchłaniany jest w ilości mniejszej niż 0,5%. Wyższego poziomu wchłaniania należy jednak oczekiwać u noworodków, jak również w przypadku choroby jelit.

Dopiero po 2 godzinach od doustnego podania 50 mg siarczanu kolistyny/kg masy ciała w surowicy i żółci kur można wykryć maksymalne stężenie wynoszące odpowiednio 10,2 i 5,7 µg/ml. Dawka 25 mg siarczanu kolistyny/kg masy ciała nie prowadzi do otrzymania zauważalnych pozostałości.

Po podaniu 25 mg siarczanu kolistyny/kg masy ciała w surowicy i żółci świń można wykryć stężenia wynoszące odpowiednio 1,0 i 4,0 µg/ml. Po podaniu podwójnej dawki stężenie wynosi odpowiednio 8,3 i 9,0 µg/ml.

Jedynie bardzo mała część podawanej kolistyny (0,3%) wydzielana jest w niezmienionej, aktywnej postaci przez nerki i żółć (badania na psach). Po doustnym podaniu większość dawki ulega przemianie w przewodzie pokarmowym na antybakteryjnie nieskuteczne fragmenty cząsteczek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy (E-1519)

Glikol propylenowy

Sodu chlorek

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Kolistyna jest pod względem chemiczno-fizycznym niezgodna z ampicyliną, cefalosporynami, erytromycyną i kanamycyną.

Ze względu na potencjalne niezgodności należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 12 godzin.
Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku lub preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 3 godziny.

Roztwór leku w mleku lub preparacie mlekozastępczym należy przygotować natychmiast przed użyciem i musi być podany natychmiast.

Pozostałości leku w pojemniku, po przekroczeniu wyznaczonego terminu ważności należy wyrzucić.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z PE o pojemności 250 ml z zakrętką (z wkładką uszczelniającą) i kubkiem dozującym.

Biała butelka z PE o pojemności 1000 ml z zakrętką (z wkładką uszczelniającą);

Biały pojemnik plastikowy z PE o pojemności 5000ml z zakrętką (PE).

Wielkość opakowań:

1 × 250 ml (w pudełku tekturowym)

1000 ml (bez opakowania zewnętrznego)

12 × 1000 ml (w pudełku tekturowym)

5000 ml (bez opakowania zewnętrznego)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

{DD/MM/RRRR}

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY
I/LUB STOSOWANIA**