

UŁOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Kolistyny siarczan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1.0 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

Klarowny roztwór, żółtawy do brązowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedzwołdków: podanie w wodzie o 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 zalecanej dawki w całości.

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 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 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 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 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 weterynaryjnego do wymieszania z wodą do picia dla leczonych zwierząt obliczana jest na odstęp pomiędzy dawkami (12 godzin) zgodnie z poniższym wzorem:

Świnie

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

Kura

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 usunąć.

10. OKRES KARENCJI

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 polityki 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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

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 bivalentne kationy (np. żelaza, wapnia, magnezu), jak również kwasy tłuszczowe i polifosforany.

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

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

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

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.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Nr pozwolenia: XXXXXX