B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Kolistyny siarczan

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

Każdy 1 ml zawiera:

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

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E-1519) 9,45 mg

Klarowny roztwór, żółtawy do brązowawego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych u bydła (cieląt z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świń i kur, wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.
Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy potwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny ze względu na występowanie całkowitej opornośćci krzyżowej pomiędzy kolistyną a polimyksyną B.
Nie stosować u zwierząt cierpiących z powodu jawnych zaburzeń czynności nerek.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile.*

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

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

Dawkowanie

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): podanie w wodzie o picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym
Świnie i kury: podanie w wodzie do picia.

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie:

5 mg kolistyny siarczanu (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 kolistyny siarczanu (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.

Należy przestrzegać przyjmowania zalecanej dawki w całości.

U zwierząt z wyraźnymi zaburzeniami zdrowia i (lub) u zwierząt z brakiem apetytu lub z 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).

<u>Do leczenia poszczególnych zwierząt bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie:</u>

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 dawki dziennej 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 poideł. W przypadku hodowli pastwiskowej 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 zawierająca produkt leczniczy 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

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

Kura

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

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.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

Po zakończeniu leczenia należy dokładnie i w odpowiedni sposób wyczyścić poidła, 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 bezpośrednio 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:
	Jaja:	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 mlekozastepczym 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 ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dodatkowe leczenie należy zastosować w przypadku posocznicy, u zwierząt przewlekle chorych lub zwierząt cierpiących z powodu braku apetytu lub z o ograniczonym przyjmowaniem wody ze względu na chorobę.
Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie bakteriobójcze przeciwko bakteriom gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się dłuższego czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 8, gdyż może to doprowadzić do niepotrzebnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na ograniczone spektrum działania bakteriobójczego kolistyny siarczanu diagnozę należy potwierdzić bakteriologicznie i przeprowadzić badanie lekowrażliwości.
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 wchłaniania jelitowego.

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy w medycynie człowieka, w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie wykazujące wielolekooporność. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko związane z powszechnym stosowaniem kolistyny, jej stosowanie powinno ograniczać się do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób i nie powinno być stosowane w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania lekowrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

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 zachlapania na skórze i oczach należy 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 w okresie 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 lekami znieczulającymi i lekami zwiotczającymi mięśnie.
Unikać łączenia z aminoglikozydami i lewamizolem.
Bakteriobójcze działanie kolistyny jest antagonizowane przez kationy dwuwartościowe (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 specyficznego antidotum.

Niezgodności farmaceutyczne

Kolistyna wykazuje niezgodność fizyko-chemiczną z ampicyliną, cefalosporynami, erytromycyną i kanamycyną.
Ze względu na potencjalne niezgodności należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:
5000 ml (bez opakowania zewnętrznego)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Nr pozwolenia: 2545/16