

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E-1519)	9,45 mg
Glikol propylenowy	
Sodu chlorek	
Mannitol	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór, żółtawy do brązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka zakażeń jelitowych u bydła (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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny ze względu na całkowitą oporność krzyżową pomiędzy kolistyną a polimyksyną B.

Nie stosować u zwierząt cierpiących z powodu jawnych zaburzeń czynności nerek.

Nie stosować w przypadkach 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*.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dodatkowe leczenie należy zastosować w przypadku posocznicy, u zwierząt przewlekle chorych lub zwierząt cierpiących z powodu braku apetytu lub u zwierząt o ograniczonym przyjmowaniu 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 niż wskazany w punkcie 3.9, gdyż może to doprowadzić do niepotrzebnego narażenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 jelit 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 weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.
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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej lub na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i ptaki nieśne:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W pojedynczych przypadkach po zastosowaniu kolistyny nie można wykluczyć wystąpienia interakcji z 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie:

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

Należy przestrzegać przyjmowania całości zalecanej dawki.

U zwierząt z wyraźnymi zaburzeniami zdrowia i (lub) u zwierząt z brakiem apetytu lub z ograniczonym przyjmowaniem wody ze względu na chorobę preferowany jest produkt podawany drogą pozajelitową.

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

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

Zalecaną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy wymieszać z częścią wody i od razu podać.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Należy odpowiednio podawać połowę wskazanej dawki dziennej w 12-godzinnych odstępach.

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

Całkowicie rozpuścić ilość weterynaryjnego produktu leczniczego 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 poidel. 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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przez cały okres leczenia woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna stanowić jedyne źródło wody do picia dla zwierząt.

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

Świnie

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

Kury

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

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Jaja: 0 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA07AA10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kolistyna wykazuje działanie bakteriobójcze i jest przede wszystkim skuteczna wobec bakterii gram ujemnych, takich jak bakterie należące do rodziny *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*).

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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Polimyksyny przenikają przez błony śluzowe tylko w niewielkim stopniu. W związku z tym doustnie podany kolistyny siarczan 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 kolistyny siarczanu/kg masy ciała w surowicy i żółci kur można wykryć maksymalne stężenie wynoszące odpowiednio 10,2 i 5,7 µg/ml. Dawka 25 mg kolistyny siarczanu/kg masy ciała nie prowadzi do pojawienia dających się oznaczyć pozostałości.

Po podaniu 25 mg kolistyny siarczanu/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 dawki kolistyny (0,3%) wydalana jest w niezmienionej, aktywnej postaci przez nerki i żółć (badania na psach). Po podaniu doustnym większość dawki ulega przemianie w przewodzie pokarmowym na niewykazujące działania bakteriobójczego fragmenty cząsteczek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Kolistyna wykazuje niezgodność fizyko-chemiczną z ampicyliną, cefalosporynami, erytromycyną i kanamycyną.

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

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia lub paszą płynną zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego 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 bezpośrednio przed użyciem i musi być podany natychmiast.

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

5.4 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 5000 ml z zakrętką (PE).

Wielkości 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

bela-pharm GmbH & Co.KG

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2545/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/06/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).