

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E-1519) 9,45 mg

Klarowny roztwór, żółtawy do brązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku oporności na polimyksyny ze względu na występowanie całkowitej oporności krzyżowej 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*.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”, gdyż może to doprowadzić do niepotrzebnego narażenia.

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 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 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.

Ciąża i ptaki nieśne:

Nie zbadano bezpieczeństwa kolistyny u gatunków docelowych w okresie ciąży lub w okresie nieśności. Ponieważ doustnie podana kolistyna słabo się wchłania, jej stosowanie podczas 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 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.

Przedawkowanie:

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

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 zalecanej dawki w całości.

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 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.

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.

9. Zalecenia dotyczące 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. Okresy karencji

Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury:

Tkanki jadalne: 1 dzień
Jaja: 0 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2545/16

Wielkości opakowań:

1 × 250 ml butelka z kubkiem dozującym (w pudełku tekturowym)

1000 ml butelka (bez opakowania zewnętrznego)

12 × 1000 ml butelka (w pudełku tekturowym)

5000 ml plastikowy pojemnik (bez opakowania zewnętrznego)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VARIA Sp. z o. o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Tel.: +48 601 522 476

biuro@variavet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.