

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Belacol 240 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub 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

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja(-e) pomocnicza(-e):

Alkohol benzylowy (E-1519) 9,45 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym
Klarowny roztwór, żółtawy do brązowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 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 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*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dodatkowe leczenie należy zastosować w przypadku posocznicy, u zwierząt przewlekłe 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 4.9, gdyż może to doprowadzić do niepotrzebnego narażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 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 produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego 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 tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

4.6 Działania niepożądane (częstość 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 w okresie 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 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.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków): podanie w wodzie do 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 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 produktu leczniczego weterynaryjnego dostosowanej do masy ciała należy stosować odpowiednie urządzenie dozujące (np. jednorazową strzykawkę).

Do leczenia poszczególnych zwierząt bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), 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 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 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.

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

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

Kury

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

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.

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

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

4.11 Okres(y) karencji

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważkowe, antybiotyki
Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości 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.

5.2 Właściwości 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E-1519)

Glikol propylenowy

Sodu chlorek

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

6.2 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.

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 bezpośrednio 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 5000 ml 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 niezżytego 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

2545/16

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

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

Data przedłużenia pozwolenia:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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