

## PAKENDI INFOLEHT

Belacol, 1000 mg/g graanulid joogivees manustamiseks veistele, sigadele ja kanadele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Belacol, 1000 mg/g graanulid joogivees manustamiseks veistele, sigadele ja kanadele  
Kolistiinsulfaat

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1,0 g graanuleid sisaldab:

**Toimeaine:**

Kolistiinsulfaat 1000 mg  
(mis vastab 20 miljonile RÜ-le)

Valged või peaaegu valged graanulid.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud sooleinfektsioonide ravi ning metafülaktiline ravi vasikatel vatsaseede eelsel perioodil, sigadel ja kanadel.  
Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu rühmas või karjas.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada polümüksiiniresistentsuse korral (täielik ristresistentsus kolistiini ja polümüksiin B vahel).

Mitte kasutada neerutalitluse häiretega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust polüpeptiidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada koliiti mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

### 6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga, kana.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sead ja kanad: joogivees manustamiseks.

### Individuaalravi

#### **Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil):**

5 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 100 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 g veterinaarravimile 200 kg kehamassi kohta ööpäevas.

### Kogu karja/karja osa ravi

#### **Sead:**

5 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 100 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 g veterinaarravimile 200 kg ravitavate loomade kehamassi kohta ööpäevas.

#### **Kanad:**

4 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 80 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 4 g veterinaarravimile 1000 kg ravitavate loomade kehamassi kohta ööpäevas.

### Individuaalravi (vasikad vatsaseede eelsel perioodil):

Vajalik kogus graanuleid lahustada täielikult osas joogivees ja manustada kohe.

Pool vajalikust ööpäevasest annusest tuleb manustada iga 12 tunni tagant. Tuleb veenduda, et annus manustatakse täielikult.

Veterinaarravimi ettenähtud annus tuleb igaks manustamiskorraks valmistada värskelt osas piimas või kasutusvalmis eelnevalt jahutatud piimaasendajas. Tuleb veenduda täielikus segunemises ja manustada enne söötmiskorda.

### Kogu karja/karja osa ravi (sead ja kanad):

Vajalik kogus graanuleid tuleb täielikult lahustada iga päev uuesti väikeses koguses vees ja lisada seejärel joogivette.

Et tagada kõigi ravitavate loomade võrreldavat vedelikutarbimist, tuleb võimaldada piisav joogikohtade arv. Välipidamise korral tuleb loomad ravi ajal siseruumides hoida.

Annust tuleb kohandada vastavalt ravitavate loomade tegelikule joogivee tarbimisele, sest see võib erineda olenevalt loomade vanusest, tervislikust seisundist, eesmärgist ja kasvatusviisist (nt kanade puhul muutuvast välistemperatuurist või erinevustest valgustsüklis).

Üldmainitud annuse jaoks arvutatakse selle ravimi kogus, mis segatakse ravitavate loomade joogivette, järgmise valemi alusel:

#### **Sead**

$$\frac{5 \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{kg kehamassi kohta ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade}}{\text{keskmine kehamass (kg)}} = \dots \text{ mg veterinaarravimit}$$

keskmine joogivee kogus (l)  
looma kohta ööpäevas

liitri joogivee kohta

## Kanad

$$\frac{4 \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{kg kehamassi kohta ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade}}{\text{keskmise kehamassi (kg)}} = \dots \text{ mg veterinaarravimit}$$

keskmise joogivee kogus (l)  
looma kohta ööpäevas

liitri joogivee kohta

Ravi kestus: 3 kuni 5 päeva.

Kui kolme ravipäeva möödumisel ei täheldata olulist paranemist kliinilises pildis, tuleb diagnoos üle vaadata ja vajaduse korral ravi muuta.

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Pärast ravi lõpetamist tuleb jootmisvahendid põhjalikult sobival viisil puhastada, et vältida kasutatud antibiootikumi subterapeutiliste jääkkoguste manustamist, mis võib põhjustada resistentsuse teket.

Kliiniliselt haigetel loomadel tuleb eelistada parenteraalset ravi.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

## 10. KEELUAEG

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga:  
lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Kana:

lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev  
munadele: 0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist joogivees vastavalt juhendile: 24 tundi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida tihedalt suletuna, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

## 12. ERIHOIATUSED

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

Mitte kasutada kolistiini hea loomakasvatustava asendusena.

**Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamisega seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist loomadel piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning mitte kasutada profülaktikaks.**

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Vastsündinud loomadel ja tõsiste seedetrakti- ja neerutalitluse häiretega loomadel ei saa välistada enteraalse imendumise suurenenud määra põhjustatud neurotoksiliste ja nefrotoksiliste muutuste teket.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältige otsest kontakti nahaga ja sisse hingamist ravimi käsitsemise ja manustamise ajal, sest esineb risk sensitiseerimiseks või kontaktdermatiidiks. Veterinaarravimi käsitsemise ajal kandke kaitsemaski ja kindaid. Pärast kasutamist peske käed.

Inimesed, kes on polümüksiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

#### Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kolistiini ohutust tiinuse või munemise perioodil ei ole sihtloomaliikidel uuritud. Kolistiin imendub suukaudse manustamise järgselt halvasti, seega ei tohiks kolistiini kasutamine tiinuse või munemise perioodil probleeme põhjustada.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üksikjuhtudel ei saa pärast kolistiini manustamist välistada koostoimeid anesteetikumide ja lihaslõõgastitega.

Vältida kombinatsioone aminoglükosiidide ja levamisooliga.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole.

#### Sobimatus

Kolistiin on keemilis-füüsikaliselt sobimatu ampitsilliini, tsefalosporiinide, erütromütsiini ja kanamütsiiniga.

Kolistiini antibakteriaalset toimet antagoniseerivad kahevalentsed katioonid (nt raud, kaltsium, magneesium) ja rasvhapped ning polüfosfaadid.

Võimaliku sobimatuse tõttu tuleb segamist teiste ravimitega vältida.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

August 2021

### **15. LISAINFO**

Pakendi suurused:

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Retseptiravim.  
Müügiloa number: 1987

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – PAKENDI MÄRGISTUS  
KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

{OLEMUS/TÜÜP}

**1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Saksamaa

**2. Veterinaarravimi nimetus**

Belacol

1000 mg/g graanulid joogivees manustamiseks veistele, sigadele ja kanadele

Kolistiinsulfaat

**3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus**

1,0 g graanuleid sisaldab:

**Toimeaine:**

Kolistiinsulfaat 1000 mg

(mis vastab 20 miljonile RÜ-le)

Valged või peaaegu valged graanulid.

**4. Ravimvorm**

Graanulid joogivees manustamiseks.

**5. Pakendi suurus(ed)**

Pakendi suurus:

1 kg

2,5 kg

**6. Näidustus(ed)**

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud sooleinfektsioonide ravi ning metafülaktiline ravi vasikatel vatsaseede eelsel perioodil, sigadel ja kanadel.

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu rühmas või karjas.

## 7. Vastunäidustused

Mitte kasutada polümüksiiniresistentsuse korral (täielik ristresistentsus kolistiini ja polümüksiin B vahel).

Mitte kasutada neerutalitluse häiretega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust polüpeptiidantibiootikumide või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada koliiti, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

## 8. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 9. Loomaliigid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga, kana.

## 10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sead ja kanad: joogivees manustamiseks.

### Individaalravi

#### **Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil):**

5 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 100 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 g veterinaarravimile 200 kg kehamassi kohta ööpäevas.

### Kogu karja/karja osa ravi

#### **Sead:**

5 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 100 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 1 g veterinaarravimile 200 kg ravitavate loomade kehamassi kohta ööpäevas.

#### **Kanad:**

4 mg kolistiinsulfaati (mis vastab 80 000 RÜ-le) kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 4 g veterinaarravimile 1000 kg ravitavate loomade kehamassi kohta ööpäevas.

### Individaalravi (vasikad vatsaseede eelsel perioodil):

Vajalik kogus graanuleid lahustada täielikult osas joogivees ja manustada kohe.

Pool vajalikust ööpäevasest annusest tuleb manustada iga 12 tunni tagant. Tuleb veenduda, et annus manustatakse täielikult.

Veterinaarravimi ettenähtud annus tuleb igaks manustamiskorraks valmistada värskelt osas piimas või kasutusvalmis eelnevalt jahutatud piimaasendajas. Tuleb veenduda täielikus segunemises ja manustada enne söötmiskorda.

### Kogu karja/karja osa ravi (sead ja kanad):

Vajalik kogus graanuleid tuleb täielikult lahustada iga päev uuesti väikeses koguses vees ja lisada seejärel joogivette.

Et tagada kõigi ravitavate loomade võrreldavat vedelikutarbimist, tuleb võimaldada piisav joogikohtade arv. Välipidamise korral tuleb loomad ravi ajal siseruumides hoida.

Annust tuleb kohandada vastavalt ravitavate loomade tegelikule joogivee tarbimisele, sest see võib erineda olenevalt loomade vanusest, tervislikust seisundist, eesmärgist ja kasvatusviisist (nt kanade puhul muutuvast välistemperatuurist või erinevustest valgustsüklis).

Üldmainitud annuse jaoks arvutatakse selle ravimi kogus, mis segatakse ravitavate loomade joogivette, järgmise valemi alusel:

### Sead

$$\frac{5 \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{kg kehamassi kohta ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine joogivee kogus (l) looma kohta ööpäevas}} = \frac{\dots \text{ mg}}{\text{veterinaarravimit liitri joogivee kohta}}$$

### Kanad

$$\frac{4 \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{kg kehamassi kohta ööpäevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine joogivee kogus (l) looma kohta ööpäevas}} = \frac{\dots \text{ mg}}{\text{veterinaarravimit liitri joogivee kohta}}$$

Ravi kestus: 3 kuni 5 päeva.

Kui kolme ravipäeva möödumisel ei täheldata olulist paranemist kliinilises pildis, tuleb diagnoos üle vaadata ja vajaduse korral ravi muuta.

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

Pärast ravi lõpetamist tuleb jootmisvahendid põhjalikult sobival viisil puhastada, et vältida kasutatud antibiootikumi subterapeutiliste jääkkoguste manustamist, mis võib põhjustada resistentsuse teket.

Kliiniliselt haigetel loomadel tuleb eelistada parenteraalset ravi.

## 11. Soovitused õige manustamise osas

Ei kohaldata.

## 12. Keeluaeg

Keeluaeg:

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga:  
lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Kana:

lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev  
munadele: 0 päeva.

## 13. Säilitamise eritingimused

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist joogivees vastavalt juhendile: 24 tundi.



Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida tihedalt suletuna, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

## 14. Erihoiatused

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Septitseemilise vormi korral, krooniliselt haigete loomade või haigusest põhjustatud isutuse või vähenenud vedelikutarbimisega loomade puhul on vajalik lisaravi.

Kolistiini on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Ravimi suukaudse manustamise järgselt tekib seedetraktis (st sihtkohas) suur aine kontsentratsioon aine halva imendumise tõttu. Need tegurid viitavad, et lõigus „*Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod*“ nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

Mitte kasutada kolistiini hea loomakasvatustava asendusena.

**Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamisega seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist loomadel piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning mitte kasutada profülaktikaks.**

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Vastsündinud loomadel ja tõsiste seedetrakti- ja neerutalitluse häiretega loomadel ei saa välistada enteraalse imendumise suurenenud määrast põhjustatud neurotoksiliste ja nefrotoksiliste muutuste teket.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Vältige otsest kontakti nahaga ja sisse hingamist ravimi käsitlemise ja manustamise ajal, sest esineb risk sensitiseerimiseks või kontaktdermatiidiks. Veterinaarravimi käsitlemise ajal kandke kaitsemaski ja kindaid. Pärast kasutamist peske käed.

Inimesed, kes on polümüksiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

### Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kolistiini ohutust tiinuse või munemise perioodil ei ole sihtloomaliikidel uuritud. Kolistiin imendub suukaudse manustamise järgselt halvasti, seega ei tohiks kolistiini kasutamine tiinuse või munemise perioodil probleeme põhjustada.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üksikjuhtudel ei saa pärast kolistiini manustamist välistada koostoimeid anesteetikumide ja lihaslõõgastitega.

Vältida kombinatsioone aminoglükosiidide ja levamisooliga.

## Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole.

## Sobimatus

Kolistiin on keemilis-füüsikaliselt sobimatu ampitsilliini, tsefalosporiinide, erütromütsiini ja kanamütsiiniga.

Kolistiini antibakteriaalset toimet antagoniseerivad kahevalentsed katioonid (nt raud, kaltsium, magneesium) ja rasvhapped ning polüfosfaadid.

Võimaliku sobimatuse tõttu tuleb segamist teiste ravimitega vältida.

## **15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev**

August 2021

## **17. Lisainfo**

### **Pakendi suurus:**

250 g

500 g

1 kg

2,5 kg

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.

## **18. Märge „Ainult veterinaarseks kasutamiseks” ning tingimused või piirangud tarnimise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

## **19. Märge ”Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **20. Kõlblikusaeg**

EXP

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

Kõlblikusaeg pärast lahustamist joogivees vastavalt juhendile: 24 tundi.

**21. Müügiloa number (numbrid)**

1987

**22. Tootjapoolne partii number**

Lot {number}