

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 AADDRESS

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 veistel (vasikatel vatsaseede eelsel perioodil), sigadel ja kanadel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada polümüksiiniiresistentsuse 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 antibiootikumist tingitud koliidi väljakujunemise, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

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 toitmiskorda.

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 ravitavate loomade tegeliku joogivee tarbimise järgi, sest see võib erineda olenevalt loomade vanusest, tervislikust seisundist, eesmärgist ja kasvatusviisist (nt kanade puhul muutuvast välistemperatuurist või erinevustest valgustsüklis).

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

Sead

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

keskmine joogivee kogus (l)
looma kohta ööpäevas

Kanad

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

keskmine joogivee kogus (l)
looma kohta ööpäevas

Ravi kestus: 3...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 parenteraalseid ravimpreparaate.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

10. KEELUAEG

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sead:

lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Kanad:

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.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida tihedalt suletuna, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kolistiinsulfaadi piiratud antibakteriaalse spektri tõttu tuleb diagnoos bakterioloogiliselt kinnitada ja teha mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuring.

Arvestada tuleb ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Vastsündinutel ja tõsiste soolehaigustega ning neerutalitluse häiretega loomadel ei saa välistada enteralse imendumise suurenenud määrast põhjustatud neurotoksiliste ja nefrotoksiliste muutuste teket.

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.

Kolistiini kasutamine peab põhinema mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

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

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):

Katkestada ravi kohe ja rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

Sobimatus:

Kolistiin on füsikokeemiliselt 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.

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2016

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Retseptiravim.

Müügiloo number: 1987

Kombineeritud märgistus

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:

belapharm 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:

Toimeained:

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 veistel (vasikatel vatsaseede eelsel perioodil), sigadel ja kanadel.

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 millis(t)e abiaine(te) suhtes.

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

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

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 toitmiskorda.

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 ravitavate loomade tegeliku joogivee tarbimise järgi, sest see võib erineda olenevalt loomade vanusest, tervislikust seisundist, eesmärgist ja kasvatusviisist (nt kanade puhul muutuvast välistemperatuurist või erinevustest valgustsüklis).

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

Sead

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

Kanad

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

Ravi kestus: 3...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 parenteraalseid ravimpreparaate.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

10. KEELUAEG

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sead:

lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Kanad:

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.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Hoida tihedalt suletuna, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kolistiinsulfaadi piiratud antibakteriaalse spektri tõttu tuleb diagnoos bakterioloogiliselt kinnitada ja teha mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuring.

Arvestada tuleb ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Vastsündinutel ja tõsiste soolehaigustega ning neerutalitluse häiretega loomadel ei saa välistada enteralse imendumise suurenenud määra põhjustatud neurotoksiliste ja nefrotoksiliste muutuste teket.

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.

Kolistiini kasutamine peab põhinema mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

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

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 lihaskõõlastitega.

Vältida kombinatsioone aminoglükosiidide ja levamisooliga.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Katkestada ravi kohe ja rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

Sobimatus:

Kolisiin on füsikokeemiliselt sobimatu ampitsilliini, tsefalosporiinide, erütromütsiini ja kanamütsiiniga.

Kolisiin 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.

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2016

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa number: 1987

Lot

EXP

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

Pakendi suurus:

250 g

500 g

1 kg

2,5 kg
