

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Belacol, 240 mg/ml lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks veistele, sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Kolistiinsulfaat 240,00 mg
(mis vastab minimaalselt 4,56 miljonile RÜ)

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 9,45 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Lahus joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks.
Läbipaistev kollakas kuni pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

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

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

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

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Ravimi suukaudse manustamise järgselt tekib seedetraktis (st sihtkohas) suur aine kontsentratsioon aine halva imendumise tõttu. Need tegurid näitavad, et lõigus 4.9 nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

4.5 Ettevaatusabinõud

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 enteraalset 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

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

Juhuslikul ravimi sattumisel silma või nahale pesta silmi või ravimiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi 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.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Vältida kombinatsioone aminoglükosiidide ja levamisooliga.

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Vasikad vatsaseede eelsel perioodil: joogivees, piimas või piimaasendajas manustamiseks.
Sead ja kanad: joogivees manustamiseks.

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sead:

5 mg kolistiinsulfaati (mis vastab minimaalselt 100 000 RÜ) 1 kg kehamassi kohta päevas, (mis vastab 0,022 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta päevas), 3 kuni 5 järjestikusel päeval.

Kanad:

4 mg kolistiinsulfaati (mis vastab minimaalselt 75 000 RÜ) kg kehamassi kohta päevas, (mis vastab 0,017 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta päevas), 3 kuni 5 järjestikusel päeval.

Jälgida hoolikalt, et soovitatav annus tarbitaks täielikult.

Loomadel, kelle tervislik seisund on nähtavalt halb, ja/või loomadel, kellel esineb haigusest põhjustatud isupuudus või vähenenud vedelikutarbimine, tuleb eelistada parenteraalset ravi.

Korrektse, kehamassile vastava, veterinaarravimi annuse tagamiseks tuleb kasutada sobivat annustamisreedet (nt ühekordselt kasutatavat süstalt).

Individuaalravi (veistel (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sigadel):

Ettenähtud veterinaarravimi annus tuleb segada igal kasutuskorral piima või jahutatud, kasutusvalmis piimaasendajaga vahetult enne manustamist. Segada põhjalikult ja manustada enne söötmist.

Joogiveega manustamisel tuleb veterinaarravimi vajalik annus segada veega ja manustada kohe.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Manustada korraga pool ettenähtud päevasest annusest vastavalt 12-tunnise intervalliga.

Kogu karja/karja osa (sead ja kanad) ravi

Lahustada annustamisintervalli (12 tundi) kohta vajalik veterinaarravimi kogus täielikult väikeses veekoguses ja lisada joogiveele.

Et tagada võrdne veetarbimine kõigil ravitavatel loomadel, tuleb tagada piisava hulga jootmiskohtade olemasolu. Välistingimustes peetavaid loomi tuleb ravi ajal hoida laudas.

Sööda- ja veetarbimine võib päeval ja öösel oluliselt varieeruda.

Annust tuleb kohandada vastavalt joogivee tegelikule päevasele tarbimisele ning see varieerub, sõltuvalt loomade vanusest, tervislikust seisundist, loomade pidamise meetodist ja eesmärgist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit sisaldav joogivesi peab olema loomade ainus joogivesi kogu raviperioodi kestel.

Eespool mainitud vajaliku annuse saamiseks arvutatakse ravitavate loomade joogiveega segatav veterinaarravimi kogus annustamisintervalli (12 tundi) kohta järgmise valemiga.

Sead

$$\frac{0,011 \text{ ml veterinaarravimit} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{kg kehamassi kohta / annustamisintervall}} = \text{joogivee keskmine kogus (l) / loom / annustamisintervall} = \text{... ml veterinaarravimit liitri joogivee kohta}$$

Kanad

$$\frac{0,0085 \text{ ml veterinaarravimit} \times \text{ravitava loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{kg kehamassi kohta / annustamisintervall}} = \frac{\dots \text{ ml veterinaarravimit}}{\text{liitri joogivee kohta}}$$

joogivee keskmine kogus (l) / loom / annustamisintervall

Ravi kestus: 3 kuni 5 päeva.

Kui pärast 3-päevast ravi ei toimu kliinilise pildi olulist paranemist, 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, eriti resistentsust tekitavate jääkkoguste manustamist.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Katkestada ravi kohe ja ravida sümptomaatiliselt. Spetsiifilist antidooti ei ole teada.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Vasikas, siga: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.
Kana: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev
munadele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sooleinfektsioonivastased ained, antibiootikumid
ATCvet kood: QA07AA10

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Kolistiin on bakteritsiidne ja toimib peamiselt gramnegatiivsetesse bakteritesse, nagu enterobakterid (*Enterobacteriaceae*) ning eriti *Escherichia coli*. Antibakteriaalne toime tekib vaid ekstratsellulaarsete mikroorganismide suhtes. Polümüksiinide rühmas esineb ristresistentsus. Lisaks võivad polümüksiinid inaktiveerida endotoksiini (*E. coli*).

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Suukaudse manustamise järgselt tekib seedetraktis, st sihtkohas suur aine kontsentratsioon aine halva imendumise tõttu.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Polümüksiinid läbivad limaskestast vaid vähesel määral. Seetõttu imendub pärast suukaudset manustamist alla 0,5% kolistiinsulfaadist. Vastsündinutel ja soolehaiguse korral on imendumismäär suurem.

Pärast kolistiinsulfaadi suukaudset manustamist kanadele annuses 50 mg kg kehamassi kohta on maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis ja sapis vastavalt 10,2 ja 5,7 µg/ml tuvastatavad alles 2 tunni möödumisel. Annus 25 mg kolistiinsulfaati kg kehamassi kohta ei tekita mõõdetavas koguses jääke.

Pärast kolistiinsulfaadi manustamist sigadele annuses 25 mg kg kehamassi kohta on seerumis ning sapis mõõdetavad kontsentratsioonid vastavalt 1,0 ja 4,0 µg/ml. Pärast topeltannuse manustamist on kontsentratsioonid vastavalt 8,3 ja 9,0 µg/ml.

Ainult väga väike osa (0,3%) manustatud kolistiinist eritub muutumatul kujul aktiivse vormina neerude ja sapi kaudu (uuring koertel). Suukaudse manustamise järgselt lagundatakse enamus annusest seedetraktis antibakteriaalse toimeta molekulifragmentideks.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Propüleenglükool
Naatriumkloriid
Mannitool
Süstevesi

6.2 Sobimatus

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

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist joogivees vastavalt juhendile: 12 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist piimas või piimaasendajas vastavalt juhendile: 3 tundi.

Ravim tuleb piimas või piimaasendajas lahustada vahetult enne kasutamist ja manustada kohe.

Pärast kõlblikkusaja lõppu pakendisse jäänud ravim tuleb hävitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

250 ml valge polüetüleenist pudel keeratava korgi (tihendiga) ja annustamistopsiga.

1000 ml valge polüetüleenist pudel keeratava korgiga (tihendiga).

5000 ml valge polüetüleenist tünn keeratava korgiga (polüetüleen).

Pakendi suurused:

1 x 250 ml (pappkarbis)

1000 ml (teisese pakendita)

12 x 1000 ml (pappkarbis)

5000 ml (teisese pakendita)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1892

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11.02.2015
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.02.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.