

## UPUTA O VMP-u:

Belacol, 1000 mg/g, granule za primjenu u vodi za piće, za goveda, svinje i kokoši

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:  
bela-pharm GmbH & Co.KG, Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Njemačka

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Belacol, 1000 mg/g, granule za primjenu u vodi za piće, za goveda, svinje i kokoši  
kolistinsulfat

### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan g granula sadržava:

#### Djelatna tvar:

Kolistinsulfat 1000 mg (što odgovara 20 milijuna i.j.)

Bijele do gotovo bijele granule.

### 4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i metafilaksu crijevnih infekcija goveda, prije uspostavljanja funkcije predželudaca, svinja i kokoši uzrokovanih neinvazivnim sojevima bakterije *E. coli* osjetljivim na kolistin. Prije primjene VMP-a u svrhu metafilakse treba potvrditi prisutnost bolesti u stadu ili jatuu.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju rezistencije na polimiksine (potpuna križna rezistencija između kolistina i polimiksina B).

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s izraženim poremećajem u radu bubrega.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na polipeptidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati konjima, posebice ždrijebadi, jer kolistin mijenja ravnotežu želučano-crijevnne mikroflore što može dovesti do razvoja kolitisa povezanog s primjenom antimikrobnih tvari (kolitis X) i tipičnog za uzročnika *Clostridium difficile*, što može biti smrtonosno.

### 6. NUSPOJAVE

Nisu poznate.

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

### 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinja, kokoš.

### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se govedima (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinjama i kokošima primjenjuje u vodi za piće.

### Liječenje pojedinačnih životinja

#### **Goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca):**

Doza je 5 mg (100000 i.j.) kolistinsulfata /kg t.m./ dan (što odgovara 1 g VMP-a/200 kg t.m./ dan).

### Liječenje dijela ili cijelog stada/jata

#### **Svinje:**

Doza je 5 mg (100000 i.j.) kolistinsulfata /kg t.m./dan (što odgovara 1 g VMP-a/200 kg t.m./dan).

#### **Kokoši:**

Doza je 4 mg (80000 i.j.) kolistinsulfata /kg t.m./dan (što odgovara 4 g VMP-a/1000 kg t.m./dan).

### Liječenje pojedinačnih životinja (goveda prije uspostavljanja funkcije predželudaca)

Potrebnu količinu granula treba u potpunosti otopiti u dijelu vode za piće i primijeniti odmah. Dnevnu dozu treba podijeliti na dva dijela koja će se primijeniti u razmaku od 12 sati. Treba paziti da životinja popije cijelu dozu.

Svježu otopinu VMP-a treba pripremiti neposredno pred svaku primjenu tako da se potrebna količina granula otopi u dijelu vode za piće.

Alternativno, potrebnu količinu granula treba u potpunosti otopiti u dijelu potrebne količine mlijeka ili ohlađene mliječne zamjenice spremne za primjenu te ponuditi teletu da popije prije hranjenja preostalim mlijekom ili mliječnom zamjenicom.

### Liječenje dijela ili cijelog stada/jata (svinje i kokoši):

Potrebnu dnevnu količinu granula treba svakodnevno iznova u potpunosti otopiti u maloj količini vode i dodati u vodu za piće.

Potrebno je osigurati dovoljan broj pojilica ili dovoljan prostor za pojenje kako bi sve životinje imale pristup vodi sa lijekom i mogle primiti ispravnu dozu.

U slučaju uzgoja na otvorenom, životinje je potrebno uvesti u staje/peradnjake za vrijeme trajanja liječenja. Dozu treba prilagoditi stvarnoj dnevnoj potrošnji vode za piće koja može varirati ovisno o dobi, zdravstvenom stanju, namjeni uzgajane životinje i načinu uzgoja (npr. izmjene temperature okoline ili različiti svjetlosni režimi kod uzgoja pilića). Točnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u vodi za piće treba izračunati na temelju propisane gore navedene doze te broja i tjelesne mase životinja koje će biti liječene, prema sljedećoj formuli:

Svinje

$$\frac{5 \text{ mg VMP-a/} \\ \text{kg t.m./dan}}{\text{prosječni dnevni unos vode za piće (L)/životinja/dan}} \times \text{prosječna t.m. (kg)} \\ \text{životinja koje treba liječiti} = \text{mg VMP-a/L} \\ \text{vode za piće}$$

Kokoši

$$\frac{4 \text{ mg VMP-a/} \\ \text{kg t.m./dan}}{\text{prosječni dnevni unos vode za piće (L)/životinja/dan}} \times \text{prosječna t.m. (kg)} \\ \text{životinja koje treba liječiti} = \text{mg VMP-a/L} \\ \text{vode za piće}$$

Trajanje liječenja: 3 - 5 dana.

Ako nakon 3 dana primjene VMP-a ne dođe do značajnog poboljšanja kliničke slike, treba iznova postaviti dijagnozu i, ukoliko je potrebno, promijeniti način liječenja.

Trajanje liječenja treba ograničiti na najmanje vrijeme potrebno za liječenje bolesti.

Po završetku liječenja sustav za opskrbu vodom treba na prikladan način temeljito očistiti kako bi se izbjeglo unošenje subterapijskih doza zaostale djelatne tvari i stvaranje rezistencije. Životinjama s vidno narušenim zdravstvenim stanjem se preporučuje primijeniti proizvode za parenteralnu primjenu.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Nije primjenjivo.

## **10. KARENCIJA(E)**

Goveda (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinje:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan

Kokoši:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan

Jaja: 0 dana

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

VMP treba čuvati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

Pakovanje treba čuvati čvrsto zatvoreno radi zaštite od svjetla i vlage.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Životinjama sa septikemijskim tijekom bolesti, kronično bolesnim životinjama i životinjama sa smanjenim apetitom ili smanjenim unosom vode potrebno je primijeniti dodatnu terapiju.

Djelovanje kolistina na gram-negativne bakterije ovisi o koncentraciji. Nakon primjene kolistina kroz usta postižu se velike koncentracije u želučano-crijevnom sustavu, odnosno na ciljnom mjestu. Stoga se ne preporučuje dulje trajanje liječenja od onog koje je navedeno u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene“ kako ne bi došlo do prekomjernog izlaganja životinja djelatnoj tvari.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti ciljnih bakterija.

VMP se ne smije preventivno primjenjivati u svrhu očuvanja zdravlja životinja držanih u lošim higijenskim uvjetima.

Kolistin se u humanoj medicini koristi kao posljednja opcija za liječenje infekcija uzrokovanih multirezistentnim bakterijama. Kako bi se smanjio mogući rizik povezan sa širokom primjenom kolistina, njegovu primjenu treba ograničiti na liječenje i metafilaksu bolesti, odnosno ne smije se primjenjivati u svrhu profilakse.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u ovom sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija rezistentnih na kolistin te smanjiti učinkovitost liječenja. U novorođenih životinja i životinja s teškim poremećajima funkcije želučano-crijevnog sustava i bubrega može se povećati sustavna izloženost kolistinu te neurotoksični i nefrotoksični učinci.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati udisanje i izravan kontakt VMP-a s kožom zbog rizika od pojave preosjetljivosti ili kontaktnog dermatitisa. Tijekom rukovanja treba nositi rukavice i masku za prašinu. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na polimiksine trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

### Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost kolistina nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili nesenja u ciljnih vrsta. Međutim, zbog slabe apsorpcije nakon primjene kroz usta, ne očekuje se da će kolistin negativno utjecati na graviditet ili nesenje.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ponekad nakon primjene kolistina nije moguće izbjeći interakcije s anestheticima i miorelaksansima.

Treba izbjegavati primjenu u kombinaciji s aminoglikozidima i levamizolom.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nema.

### Inkompatibilnosti

Kolistin je kemijski i fizikalno nekompatibilan s ampicilinom, cefalosporinima, eritromicinom i kanamicinom.

Antimikrobni učinak kolistina poništavaju dvovalentni kationi (npr. željezo, kalcij, magnezij) te masne kiseline i polifosfati.

Zbog moguće inkompatibilnosti, miješanje s drugim medicinskim proizvodima treba izbjegavati.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Dana 09. studenog 2021. godine.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### **Veličine pakovanja:**

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

#### **Broj odobrenja za stavljanje u promet.:**

**UP/I-322-05/21-01/806**

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

VET CONSULTING d.o.o.

Matije Gupca 42

43500 Daruvar

Republika Hrvatska

Tel.: +385 43 44 05 27

Fax: +385 43 44 05 26

E-mail: [vetconsulting@vetconsulting.hr](mailto:vetconsulting@vetconsulting.hr)