

Belacol 100% Kompaktat

1000 mg/g, gránulos para la administración oral a
bovinos, cerdos, pollos y pavos

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, si es diferente, del fabricante responsable de la liberación del lote

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Alemania

Denominación del medicamento veterinario

Belacol 100 % Kompaktat
1000 mg/g, gránulos para la administración oral a *bovinos, cerdos, pollos y pavos*

Composición

Cada g de gránulos contiene:

Principio activo:

Sulfato de colistina 1 000 mg
Granulos blancos a prácticamente blancos.

Tamaño del envase: 250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg

Indicaciones

Bovinos, cerdos, pollos y pavos:

Para el tratamiento de enfermedades intestinales causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

Tratamiento y metafilaxis:

La presencia de la enfermedad en el rebaño debe ser establecida antes de iniciar el tratamiento metafiláctico.

Contraindicaciones

- No utilizar en casos de resistencia a las polimixinas.
- No utilizar en animales con disfunción renal manifiesta.
- No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a las polimixinas.
- No utilizar en caballos, especialmente en potros, ya que la colistina puede provocar el desarrollo de colitis antimicrobiana (Colitis X), típicamente causada por *Clostridium difficile*, debido a la alteración del equilibrio de la flora gastrointestinal.

Efectos adversos

Ningunos conocidos.

Especies de destino

Bovinos, cerdos, pollos y pavos.

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para la administración a través del agua de bebida en *bovinos, cerdos, pollos y pavos.*

Para garantizar una dosificación correcta y evitar una subdosificación, debe determinarse el peso corporal de los animales con la mayor precisión posible.

La cantidad requerida de granulado debe medirse con un dispositivo de pesaje adecuado. El agua potable medicada debe prepararse fresca cada 24 horas.



Belacol 100% Kompaktat

Para el tratamiento de animales individuales:

· Bovino:

4 mg de sulfato de colistina por kg de peso vivo por día equivalente a

2 g de Belacol 100 % Kompaktat por 500 kg de peso corporal por día

Para el tratamiento de partes del rebaño o de todo el rebaño:

· Cerdos:

5 mg de sulfato de colistina por kg de peso vivo por día equivalente a

1 g de Belacol 100 % Kompaktat por 200 kg de peso vivo de animales a tratar por día

· Pollos:

6 mg de sulfato de colistina por kg de peso vivo por día equivalente a

6 g de Belacol 100 % Kompaktat por 1 000 kg de peso vivo de animales a tratar por día

· Pavos:

6 mg de sulfato de colistina por kg de peso vivo por día equivalente a

6 g de Belacol 100 % Kompaktat por 1 000 kg de peso vivo de animales a tratar por día

Para el tratamiento de animales individuales (bovino):

El peso corporal debe determinarse cuidadosamente antes de cada tratamiento. La cantidad necesaria de gránulos debe disolverse previamente en una porción de agua potable y administrarse inmediatamente.

La mitad de la dosis diaria indicada debe ser suministrada a intervalos de 12 horas. Se debe asegurar que la dosis prevista es tomada completamente.

Para el tratamiento de partes del rebaño o de todo el rebaño (cerdo, pollos y pavos):

El peso corporal medio que se va a tratar y la ingesta media diaria de agua potable deben determinarse cuidadosamente antes de cada tratamiento. La cantidad de granulado correspondiente se debe mezclar fresca diariamente en una pequeña cantidad de agua, disolver completamente y añadir al agua potable.

Para garantizar una ingesta de agua uniforme para todos los animales que van a ser tratados, debe garantizarse un número suficiente de bebederos. En caso de explotación al aire libre los animales deben guardarse en el establo durante el tratamiento. Los animales no podrán acceder a ninguna otra fuente de agua durante todo el período de tratamiento.

La dosificación debe basarse en la ingesta diaria actual de agua potable de los animales, ya que ésta varía en función de la edad, el estado de salud y el tipo de uso de los animales, así como de la cría (por ejemplo, una temperatura ambiente diferente o un régimen de luz distinto para los pollos).

Para la dosis mencionada arriba se calcula la cantidad de Belacol 100 % Kompaktat a mezclar en el agua de beber para los animales a tratar según la fórmula siguiente:

· Cerdos:

$$\frac{5 \text{ mg Belacol 100\% Kompaktat por kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua potable (l) por animal}} = \dots \text{ mg Belacol 100\% Kompaktat por litro de agua potable}$$

· Pollos:

$$\frac{6 \text{ mg Belacol 100\% Kompaktat por kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio (kg) de animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua potable (l) por animal}} = \dots \text{ mg Belacol 100\% Kompaktat por litro de agua potable}$$

Belacol 100% Kompaktat

· Pavos:

$$\frac{6 \text{ mg Belacol 100\% Kompaktat por kg de peso vivo/día}}{\text{Consumo medio diario de agua potable (l) por animal}} \times \text{peso vivo medio (kg) de animales a tratar} = \dots \text{ mg Belacol 100\% Kompaktat por litro de agua potable}$$

Duración del tratamiento: 5 – 7 días

La duración del tratamiento se deberá limitar al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

Después de la conclusión del tratamiento, el equipo bebiendo tiene que ser limpiado completamente de una manera conveniente para evitar una recepción subterapéutica, especialmente de restos del antibiótico aplicado causando resistencias.

En animales con un estado general muy alterado y/o en animales con una ingesta reducida de agua de bebida debido a una enfermedad, se debe dar preferencia a un compuesto de administración parenteral.

Instrucciones para una correcta administración

Véase arriba (modo de administración)

Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne: 2 días
Leche: 0 días

Cerdo: Carne: 2 días

Pollo: Carne: 2 días
Huevos: 0 días

Pavo: Carne: 2 días

Precauciones especiales de conservación

Manténgase fuera de la vista y el alcance y la vista de los niños.

No utilizar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el cartón y en el envase.

Período de validez tras la primera apertura / apertura del envase: 14 días.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

Las cantidades residuales del medicamento veterinario que queden en el envase deberán desecharse después de la fecha de caducidad tras su apertura.

Proteger de la humedad. Almacenar el envase bien cerrado.

Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En casos de septicemia, en animales crónicamente enfermos o en animales con inapetencia o reducción de la ingesta de agua debido a la enfermedad, debe administrarse un tratamiento adicional adecuado. La colistina ejerce una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal (es decir, en el lugar de acción) debido a la escasa absorción de la sustancia. Estos factores indican que no es recomendable una duración del tratamiento mayor a la indicada en el apartado „Posología para cada especie, modo y vías de administración“ ya que supondría una exposición innecesaria.

Además del tratamiento, deben seguirse buenas prácticas de gestión e higiene de la granja para reducir el riesgo de infección y contrarrestar el posible desarrollo de resistencia.

Existe una resistencia cruzada completa entre la colistina y las polimixinas.

Belacol 100% Kompaktat

Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido al reducido espectro de acción de sulfato de colistina se debe asegurar el diagnóstico bacteriológico así como definir la sensibilidad del agente patógeno mediante un antibiograma.

Las pruebas de susceptibilidad deben basarse en bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional o de la granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria objetivo.

Cuando se utilice el medicamento veterinario, se seguirán las directrices oficiales, nacionales y locales para el uso de antibióticos.

No utilice la colistina como sustituto de una buena ganadería.

La colistina es un antibiótico de reserva en medicina humana para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes. Para minimizar cualquier riesgo potencial asociado al uso generalizado de la colistina, su uso debe limitarse al tratamiento terapéutico y metafláctico de la enfermedad y el medicamento veterinario no debe utilizarse para la profilaxis.

Siempre que sea posible, la colistina debe utilizarse únicamente sobre la base de las pruebas de susceptibilidad.

El uso que se desvíe de las instrucciones de uso o del resumen de las características del producto puede provocar el fracaso del tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

En animales neonatos y en animales con disfunción gastrointestinal o renal grave, la absorción de colistina puede estar aumentada. Pueden producirse cambios neurotóxicos y nefrotóxicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Para evitar la sensibilización o la dermatitis de contacto, evite el contacto directo con la piel, los ojos y las mucosas, así como la inhalación durante la manipulación, el procesamiento y/o la aplicación. Para ello, utilice una máscara antipolvo y guantes. Lávese las manos después de la aplicación.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas, como la colistina, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Si se producen síntomas como erupciones cutáneas después de la manipulación, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad para respirar son síntomas graves que requieren atención médica inmediata.

Uso durante la gestación o la lactancia:

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratones, ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia y en la puesta en las especies del destino. El uso durante la gestación, la lactancia o el periodo de puesta sólo debe realizarse tras la evaluación beneficio/riesgo efectuado por el veterinario responsable.

Belacol 100% Kompaktat

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se puede excluir interacciones con anestésicos y relajantes musculares en cada caso particular después del uso de colistina.

Debe evitarse el uso simultáneo de aminoglucósidos y levamisol.

La colistina es antagonizada en su acción antibacteriana por los cationes divalentes (como el hierro, el calcio y el magnesio), así como por los ácidos grasos y los polifosfatos.

Sobredosificación:

Suspender de inmediato la terapia y tratar según los síntomas. No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los productos no usados o los envases con remanentes deben ser preferentemente llevados a los puntos de recogida de contaminantes. Cuando se eliminen junto con los residuos domésticos, hay que garantizar que no haya acceso a los mismos. Los productos farmacéuticos veterinarios no deben ser arrojados a las aguas residuales o a las redes de canalización. Deben observarse y respetarse las regulaciones locales para la eliminación de productos farmacéuticos.

Número de autorización de comercialización: 402187.00.00 (Alemania)

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Fecha de la revisión del texto: 28.11.2020