

Belacol 12% Polvo

Forma farmacéutica: 120 mg/g, polvo para administración oral

Principio activo: Sulfato de colistina

Especies de destino: Bovinos, terneros, cerdos y gallinas

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

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

Denominación del medicamento veterinario:

Belacol 12% Polvo ,120 mg/g, polvo para administración oral
para bovinos, terneros, cerdos y gallinas
Principio activo: sulfato de colistina

Composición:

1 g de polvo contiene:

Principio activo:

Sulfato de colistina 120 mg

Polvo para administración oral por vía del alimento, el agua de beber o el sustitivo de leche

Tamaño del envase: 1 kg, 25 kg

Indicaciones:

Bovinos, terneros, cerdos y gallinas:

Tratamiento de las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

Tratamiento y metafilaxis:

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

Contraindicaciones:

Resistencias a polimixinas (resistencia cruzada completa entre colistina y polimixina B).

Colistina no debe ser administrada en animales con trastornos manifestados del riñón.

El antibiótico debe ser evitado en caso de presencia de una incompatibilidad a polimixinas.

No utilizar en caballos y especialmente en potros, ya que la colistina, debido a la alteración del equilibrio de la microflora intestinal, puede provocar una colitis asociada a los antimicrobianos (colitis X), una enfermedad típicamente asociada a *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

Efectos adversos:

No se debe descartar que en los recién nacidos, así como en animales con graves trastornos del intestino y de las funciones del riñón, aparezcan cambios neuro- y nefrotóxicos debido a la elevada tasa de resorción enteral.

No se han descrito reacciones alérgicas en los animales.

Especies de destino: Bovinos, terneros, cerdos y gallinas.



Belacol 12% Polvo

Posología para cada especie, modo y vías de administración:

Para la aplicación por vía del alimento de cerdos y bovinos.

Para la aplicación por vía del sustitutivo de leche de terneros.

Para la aplicación por vía del agua potable de las gallinas.

• *Bovinos:*

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

33,3 mg de Belacol 12% Polvo por kg de peso corporal por día equivalente a

15,0 g de Belacol 12% Polvo por 450 kg de peso corporal por día

• *Terneros, cerdos:*

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

41,6 mg de Belacol 12% Polvo por kg de peso corporal por día equivalente a

2,1 g de Belacol 12% Polvo por 50 kg de peso corporal por día.

• *Gallinas:*

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

50 mg de Belacol 12% Polvo por kg de peso corporal por día

Para el tratamiento de animales individuales (*bovinos, terneros, cerdos*):

El sulfato de colistina es sensible a temperaturas altas. Cuando se administra en el sustitutivo de leche mezcle por separado la dosis requerida de polvo en una cantidad pequeña de agua de beber. Se debe mezclar el agua medicado en el sustitutivo de leche, enfriar por debajo de 38 °C y administre inmediatamente.

Cuando se administra por agua de beber disuelva completamente la cantidad necesaria de polvo en una parte pequeña del agua de beber y administre inmediatamente. La cantidad de polvo necesaria se debe mezclar fresca para cada aplicación en una parte del alimento o sustitutivo de leche listo para el uso. Se debe asegurar una mezcla completa y esta mezcla se debe suministrar antes del alimento principal. La mitad de la dosis diaria indicada debe ser suministrada a intervalos de 12 horas.

Para el tratamiento de partes de la población aviar (*gallinas*):

La cantidad de polvo correspondiente se debe mezclar fresca diariamente en una pequeña cantidad de agua, disolver completamente y añadir al agua potable.

Para garantizar una toma de agua por igual para todos los animales a tratar se debe asegurar bebederos suficientes. En caso de explotación al aire libre los animales deben estabularse durante el tratamiento.

La dosificación tiene que ajustarse a la necesidad diaria de agua de beber de los animales, ya que esta varía en dependencia de la edad, el estado de salud, y el tipo de explotación (p.ej. varias temperaturas ambientes o diferentes regímenes de la luz en el caso de gallinas). Para la dosis mencionada arriba se calcula la cantidad de Belacol 12 % Polvo a mezclar en el agua de beber para los animales a tratar según la fórmula siguiente:

Gallinas

$$\frac{50 \text{ mg Belacol 12\% Polvo}}{\text{por kg de peso corporal/día}} \times \frac{\text{peso c. medio (kg)}}{\text{de animales a tratar}} = \dots \text{ mg Belacol 12\% Polvo} \\ \frac{\text{toma media diaria de agua potable (l) por animal}}{\text{por litro de agua potable}}$$

Se debe prestar atención que la dosis prevista sea tomada completa.

Duración del tratamiento: 5 – 7 días

Belacol 12% Polvo

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

Si después de 3 días de tratamiento no se observa ninguna mejoría del estado de salud se debe llevar a cabo una comprobación del diagnóstico, en caso necesario se debe realizar la reorganización de la terapia.

Después de la conclusión del tratamiento, los bebederos deben limpiarse correctamente para evitar la ingestión de residuos y la posibilidad de tomar una dosis subterapéutica que provoque resistencia.

En animales con estado de ánimo dañado y/o en animales con inapetencia se debe preferir un preparado administrado por vía parenteral.

Instrucciones para una correcta administración:

Advertencias especiales:

En las formas septicémicas, en animales enfermos crónicos o en animales con inapetencia, se debe realizar el tratamiento adicional correspondiente.

Precauciones especiales:

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

No utilice la colistina para sustituir unas buenas prácticas terapéuticas.

La colistina es un fármaco de último recurso en la medicina humana para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes. Para minimizar cualquier riesgo asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y la metafilaxis de las enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.

Siempre que sea posible, la colistina se utilizará solo sobre la base de pruebas de sensibilidad.

El uso del producto sin cumplir las instrucciones que figuran en el RCP puede hacer que el tratamiento no surta efecto o a aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel e inhalación durante el uso y/o la aplicación debido al riesgo de sensibilización o dermatitis por contacto. Por eso deberá llevar equipo de protección, como careta antipolvo y guantes.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se indican.

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.

Sobredosificación:

Suspender de inmediato la terapia y tratar según los síntomas.

No se conoce antídoto específico.

Belacol 12% Polvo

Incompatibilidades:

Químico-físicamente, la colistina es incompatible con ampicilina, cefalosporinas, eritromicina y canamicina.

El efecto antibacterial de la colistina es antagonizado por cationes bivalentes (hierro, calcio, magnesio, etc) así como por ácidos grasos y polifosfatos.

Debe evitarse la mezcla con otros medicamento debido a posibles incompatibilidades.

Tiempos de espera:

Bovino: tejidos comestibles: 2 días

leche: 0 días

Ternero, cerdo: tejidos comestibles: 2 días

Gallina: tejidos comestibles: 2 días

huevos: 0 días

Precauciones especiales de conservación:

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Guardar el polvo protegido de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el recipiente: 28 días

Los residuos del medicamento en el envase al final de este período deben ser eliminados.

Estabilidad del agua medicado: 24 horas

Estabilidad del sustitutivo de leche medicado: 3 horas

Los residuos que permanecen en la botella al final de este período deben ser eliminados.

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: 6501046.00.00 (Alemania)

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Fecha de la revisión del texto: 04.08.2015