

# Belacol 24% Líquido

240 mg/ml, solución para administración oral

por bovinos, cerdos, gallinas y pavos

Principio activo: Sulfato de colistina

## Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta / Alemania

## Denominación del medicamento veterinario:

Belacol 24 % Líquido

240 mg/ml, solución para administración oral por bovinos, cerdos, gallinas y pavos

Principio activo: Sulfato de colistina

## Composición:

1 ml de solución contiene:

Principio activo: Sulfato de colistina 240,00 mg

Ayudantes: Alcohol bencílico 9,45 mg

Solución para administración oral mediante el agua de beber, la leche o sus sustitutos.

## Tamaño del envase:

1000 ml

## Indicaciones:

*Bovinos, cerdos, gallinas y pavos:*

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

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

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño / la bandada 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.



# Belacol 24% Líquido

## Especies de destino:

*Bovinos, cerdos, gallinas y pavos.*

## Posología para cada especie, modo y vías de administración:

Para la aplicación por vía del agua potable de bovinos, cerdos, gallinas y pavos.

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

### · *Bovinos:*

2 x 2 mg de sulfato de colistina por kg de peso corporal por día equivalente a  
2 x 0,008 ml de Belacol 24 % Líquido por kg de peso corporal por día equivalente a  
2 x 3,75 ml de Belacol 24 % Líquido por 450 kg de peso corporal por día.

### · *Terneros, cerdos:*

2 x 2,5 mg de sulfato de colistina por kg de peso corporal por día equivalente a  
2 x 0,01 ml de Belacol 24 % Líquido por kg de peso corporal por día equivalente a  
2 x 0,5 ml de Belacol 24 % Líquido por 50 kg de peso corporal por día.

### · *Gallinas:*

2 x 3 mg de sulfato de colistina por kg de peso corporal por día equivalente a  
2 x 0,0125 ml de Belacol 24 % Líquido por kg de peso corporal por día equivalente a  
2 x 0,5 ml de Belacol 24 % Líquido por 40 kg de peso corporal por día.

### · *Pavos:*

6 mg de sulfato de colistina por kg de peso corporal por día equivalente a  
0,025 ml de Belacol 24 % Líquido por kg de peso corporal por día equivalente a  
1 ml de Belacol 24 % Líquido por 40 kg de peso corporal por día.

Se debe garantizar que la dosis prevista sea consumida completamente. En animales con un estado general de salud afectado y/o en animales con inapetencia se recomienda la administración por la vía parenteral.

### Para el tratamiento de animales individuales (bovinos adultos, terneros, porcinos):

La cantidad prescrita de Belacol 24% Líquido debe ser mezclada homogéneamente en fresco para cada aplicación. El fármaco se debe añadir a una parte de la leche o al sustitutivo de la misma, en este último caso, se debe preparar previamente el sustitutivo de la leche y esperar a que enfríe (<28°C) para ser mezclado con medicamento de inmediato. Debe garantizarse un consumo total del preparado y suministrarse antes de la alimentación regular.

Si Belacol 24% Líquido es administrado con el agua de beber, el volumen requerido se debe mezclar en una parte del agua de manera homogénea y debe ser suministrado inmediatamente.

Se suministrará la mitad de la dosis diaria indicada con un intervalo de 12 horas respectivamente.

### Para el tratamiento de una parte de la población animal (porcinos, gallinas y pavos):

Se debe disolver completamente la cantidad de Belacol 24% Líquido requerida para un intervalo de dosis (12 horas para porcinos y gallinas y 24 horas para pavos) en una pequeña parte del agua de beber y posteriormente se adicionará al resto del agua para beber. Cada vez la mezcla debe ser preparada en fresco.

Para garantizar una toma de agua equitativa por todos los animales a tratar se debe asegurar un número suficiente de bebederos.

# Belacol 24% Líquido

Los animales que estén bajo régimen de libre pastoreo deben ser mantenidos en el establo por el tiempo que dure el tratamiento.

El consumo de agua puede variar considerablemente entre el día y la noche.

La dosificación debe ser ajustada al consumo de agua actual, real de los animales, ya que el mismo varía en dependencia de la edad, estado de salud, propósito de cría y forma de manejo (por ejemplo, varias temperaturas ambientes o diferentes regímenes de luz en el caso de las gallinas).

• *Porcinos y gallinas:*

Para la dosis mencionada arriba, la cantidad de Belacol 24% Líquido a ser mezclada en el agua de beber de los animales a tratar se calculará para un intervalo de dosis de 12 horas según la siguiente fórmula:

• *Porcinos:*

$$\frac{0.010 \text{ ml Belacol 24\% Líquido} \times \text{peso corporal promedio (kg) de los animales a tratar}}{\text{kg de peso corporal/ intervalo de dosis}} = \frac{\text{Consumo diario promedio de agua por animal (l)}}{\text{Belacol 24\% Líquido l de agua de beber}} \dots \text{ ml}$$

• *Pollos y gallinas:*

$$\frac{0.0125 \text{ ml Belacol 24\% Líquido} \times \text{peso corporal promedio (kg) de los animales a tratar}}{\text{kg de peso corporal/ intervalo de dosis}} = \frac{\text{Consumo diario promedio de agua por animal (l)}}{\text{Belacol 24\% Líquido l de agua de beber}} \dots \text{ ml}$$

• *Pavos:*

Para la dosis mencionada arriba, la cantidad de Belacol 24% Líquido a ser mezclada en el agua de beber de los animales a tratar se calculará para un intervalo de dosis de 24 horas según la siguiente fórmula:

$$\frac{0.025 \text{ ml Belacol 24\% Líquido} \times \text{peso corporal promedio (kg) de los animales a tratar}}{\text{kg de peso corporal/ intervalo de dosis}} = \frac{\text{Consumo diario promedio de agua por animal (l)}}{\text{Belacol 24\% Líquido l de agua de beber}} \dots \text{ ml}$$

Duración del tratamiento: 5 – 7 días

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 observan mejorías significativas del estado de salud de los animales tratados, se debe revisar el diagnóstico y cambiar la terapia en caso necesario.

Una vez terminado el tratamiento deben limpiarse los bebederos correctamente para evitar la ingestión de residuos y la posibilidad de tomar una dosis subterapéutica que provoque la aparición de gérmenes resistentes al medicamento.

# Belacol 24% Líquido

Para asegurar una dosificación adecuada de Belacol 24% Líquido en relación con el peso corporal se recomienda utilizar un dispositivo de dosificación adecuado como por ejemplo, una jeringuilla desechable.

## Instrucciones para una correcta administración:

No procede.

## Tiempos de espera:

<i>Bovino:</i>	tejidos comestibles:	2 días
	leche:	0 días
<i>Ternero, cerdo:</i>	tejidos comestibles:	2 días
<i>Gallina:</i>	tejidos comestibles:	2 días
	huevos:	0 días
<i>Pavo:</i>	tejidos comestibles:	2 días

## Precauciones especiales de conservación:

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Almacenar protegido de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el recipiente: 7 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.

## Advertencias especiales:

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

La colistina ejerce la actividad dependiente de la concentración frente a bacterias Gram-negativas. Siguiendo de la administración oral, concentraciones altas se consiguen en el tracto gastrointestinal, es decir, el sitio diana, debido a la mala absorción de la sustancia. Estos factores indican que una mayor duración del tratamiento que el indicado en la sección de la posología, dando lugar a una exposición innecesaria, no se recomienda.

### *Precauciones especiales para su uso en animales:*

No utilice la colistina para sustituir unas buenas prácticas de gestión.

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.

# Belacol 24% Líquido

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel e la mucosa durante el uso y/o la aplicación debido al riesgo de sensibilización.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

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.

**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:**

402261.00.00 (Alemania)

**Únicamente para uso veterinario.**

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

**Fecha de la revisión del texto:**

12.02.2016