Belacol Doser

7,5 mg/ml, suspensión para administración mediante una bomba de dosificación

Especies de destino: Cerdos (lechones, cerditos)

Principio activo: sulfato de colistina

Titular de la autorisación de comercialización y fabricante:
bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta / Alemania

Denominación del medicamento veterinario:
Belacol Doser
7,5 mg/ml, suspensión para administración mediante una bomba de dosificación
Principio activo: sulfato de colistina

Composición:
1 ml de supensión contiene:
Principio activo:
Sulfato de colistina 7,5 mg

Suspensión para administración mediante una bomba de dosificación

Tamaño del envase:
8 x 100 ml con dos bombas de dosificación

Indicaciones:
Para lechones/cerditos en el tratamiento de 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:
Cerdos (lechones, cerditos).

Posología para cada especie, modo y vías de administración:
Suspensión para administración mediante una bomba de dosificación
Lechón, cerdito: 5 mg de sulfato de colistina/kg de peso corporal/día,
equivalente a 1 ml de Belacol Doser/1,5 kg de peso corporal/día

1 recorrido de la bomba corresponde a 1 ml de suspensión
Destornillar el cierre original antes del primer uso y sustituir por la bomba dosificadora adjunta.
Agítese el frasco antes de usarlo.
Introducir la bomba dosificadora por uno de los lados de la boca del cerdito y aplicar la dosis conforme al peso corporal.
Duración del tratamiento: de 5 a 7 días
La duración del tratamiento se deberá limitar al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.
Después de disminuir los síntomas de la enfermedad, se debe administrar Belacol Doser, al menos 2 días más.
Si después de 3 días de tratamiento no se percibieran mejorías del estado de la enfermedad, se debe realizar una reorganización de la terapia.

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 o las mucosas para reducir el riesgo de sensibilización.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se indican.

bela-pharm
Arzneimittelfabrik

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No se puede excluir interaccciones 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 medicamentos debido a posibles incompatibilidades.

Tiempos de espera:
Lechones, cerditos: tejidos comestibles: 2 días

Precauciones especiales de conservación:
Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30 °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.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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 hayo 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 respectarse las regulaciones locales para la eliminación de productos farmacéuticos.

Número de autorización de comercialización:
6027275.00.00 (Alemania)

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Fecha de la revisión del texto: 04.08.2015

2624/K/08/15-esp