

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
COLIMIX 1.200.000 UI/g Premezcla medicamentosa**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL, DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

Representante del Titular
ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMIX 1.200.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos
Sulfato de colistina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina.....1.200.000 UI (equivalente a 40 mg de colistina base)

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACION(ES) DE USO

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

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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a la alteración del equilibrio de la microflora intestinal, podría provocar una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden presentarse alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o diarreas leves.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Lechones y cerdos de engorde) y conejos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

PORCINO (lechones y cerdos de engorde):

La dosis recomendada es de 6 mg de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 150 mg de la premezcla/ kg.p.v o 180.000 UI/kg p.v/día) durante 7 días consecutivos.

CONEJOS:

La dosis recomendada es de 7,5 mg de Colistina/ kg de peso vivo/día (equivalente a 187,5 mg de la premezcla /Kg.p.v o 225.000 UI/kg.p.v/día) en el pienso, durante 7 días consecutivos.

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina sulfato en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Se recomienda usar las siguientes fórmulas:

Porcino:

$$\frac{\text{kg de premezcla}}{\text{/tonelada de pienso}} = \frac{150 \text{ mg de premezcla/kg p.v./día} \times \text{media p.v. de los cerdos (kg)}}{\text{consumo medio diario de pienso (kg/animal)}}$$

Conejos

$$\frac{\text{kg de premezcla}}{\text{/tonelada de pienso}} = \frac{187.5 \text{ mg de premezcla/kg p.v./día} \times \text{peso medio de los conejos (kg)}}{\text{consumo medio diario de pienso (kg/animal)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

La granulación de los piensos medicamentosos con COLIMIX 1.200.000 UI/g se realizará a una temperatura media de 65° C, con máximos de 75° C. En condiciones normales, la duración máxima de tiempo del proceso debe ser 20 minutos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino:

- Carne: cero días

Conejos:

- Carne: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Período de validez después de abierto el envase: 1 mes.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.

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

Siempre que sea posible, el uso de la colistina debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

Se tendrán en cuenta las políticas antimicrobianas regionales y locales cuando se use este medicamento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento veterinario y se manipula el pienso medicamentoso.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarillas FFP3 y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.
- No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y ratones), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas o conejas durante la gestación o la lactancia.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ba^{2+} , Ca^{2+} y Mg^{2+} ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo en cerdos con una dosis dos veces la recomendada (300.000 UI/kg peso vivo/día), administrada el doble de tiempo (14 días).

No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación con Colistina, que cesan al suspender la medicación.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo de de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsas 25 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Premezcla medicamentosa para piensos. Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso

FECHA DE CADUCIDAD:

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto utilizar antes de ...

Una vez reconstituido utilizar antes de ...



TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2070 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}