

TEXTOS DE ETIQUETADO-PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISTINA DIVASA 2.000.000 UI/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA BOVINO, OVINO, PORCINO Y POLLOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIA(S)

1 ml de solución para uso oral contiene 2 MUI (equivalente a 83,33 mg) de colistina sulfato. Otras sustancias: Alcohol bencílico (E1519), Edetato de disodio.

3. FORMA FARMACEÚTICA

Concentrado para solución oral para administración en agua de bebida.
Solución transparente amarillo-marrón

4. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml – 1 litro – 5 litros

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), Ovino (corderos), Porcino y Pollos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

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

7. CONTRAINDICACIÓN(ES)

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipéptidos o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia a la polimixina.

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.

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

Se administrará por vía oral.

En los terneros, los corderos y los cerdos, la dosis recomendada es de 100 000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el producto se va a administrar directamente en la boca del animal.

En las aves de corral, la dosis recomendada es de 75 000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos.

Administración en el agua de bebida:

La ingesta de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales. Con el fin de conseguir una dosificación correcta, la concentración de colistina debe ser ajustada adecuadamente. Debe calcularse el peso total de los animales a tratar y el consumo diario de agua antes de cada tratamiento. El agua medicada debe ser preparada cada día, inmediatamente antes de ser suministrada. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

Con la siguiente fórmula podemos calcular la dosis exacta:

$$\frac{\text{....ml Colistina Divasa por kg p.c. / día} \times \text{Peso vivo medio (kg) animales a tratar}}{\text{Cantidad media de agua de bebida (l/animal)}} = \text{....ml Colistina Divasa por l de agua de bebida}$$

Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante tres días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade al volumen de agua correspondiente a la cantidad consumida por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar la cantidad de UI de colistina/kg peso vivo. Se debe seguir la siguiente pauta:

A partir de la pauta de administración y del peso total de los animales, determinar la cantidad necesaria de sustancia activa, y deducir la cantidad necesaria del medicamento veterinario.

Determinar el consumo medio de agua de los animales a tratar durante 24 horas.,

Se pueden aplicar los siguientes cálculos:

- 1) Volumen de medicamento / día (V):

$$V \text{ (ml)} = (\text{dosis diaria en UI/kg peso vivo} \times \text{Peso total de los animales a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI}$$
- 2) Cantidad de agua de bebida a preparar (Q)

$$Q \text{ (litros)} = (\text{Consumo individual medio de agua / día}) \times (\text{Número de animales a tratar})$$

Administración con una bomba dosificadora

El tratamiento se distribuye durante un período de 24 horas, durante tres días consecutivos. Una bomba dosificadora se utiliza para adicionar una solución con una concentración predeterminada (solución stock) al agua de bebida. El volumen bombeado es constante,

pero la frecuencia de bebida depende del flujo del circuito. El flujo (F) a través de la bomba es un porcentaje.

Si el medicamento veterinario se administra mediante un sistema de bebida automatizado, debemos calcular el volumen y la concentración de la solución stock. Se debe seguir la siguiente pauta:

- 1) Volumen de medicamento veterinario por cada distribución (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{dosis diaria en UI/kg peso vivo} \times \text{Peso total de los animales a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI}$$
- 2) Cálculo de la concentración en el agua de bebida (C):
$$C \text{ (ml/l)} = V / \text{Consumo total de agua por los animales en 24 horas}$$
- 3) Cálculo del volumen de solución stock.
$$V_{\text{stock}} \text{ (litros)} = \text{Volumen total de agua consumida por los animales en 24 horas} \times F$$
- 4) Cálculo de la concentración del medicamento veterinario en la solución stock (C_{stock})
$$C_{\text{stock}} \text{ (ml/l)} = C / F$$

9. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Terneros, corderos, cerdos y pollos: 1 días.

Huevos: 0 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

10. PREAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C

11. PREAUCIONES ESPECIALES DE USO

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 el 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.

La utilización del medicamento veterinario debería basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos. En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desordenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

No se conocen reacciones adversas ni sobredosificación para este medicamento veterinario.

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

Interacciones: Tras la administración oral de colistina sulfato, no puede ser excluida, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglicósidos y levamisol. El efecto de colistina sulfato puede verse antagonizado por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.

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

12. PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO VETERINARIO A LOS ANIMALES

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

Se recomienda el uso de guantes impermeables durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lave con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta.

Lavarse las manos después de usar.

13. USO DURANTE LA GESTACIÓN, LA LACTANCIA O LA PUESTA

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el reglamento (CE) 1177/2006 y las subsiguientes necesidades nacionales.

14. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: (MES / AÑO)

Período de validez después de abierto el envase primario: 60 días

Periodo de validez después de su dilución en agua: 24 horas

Tras la primera apertura del envase, escriba en el espacio habitado la fecha de eliminación de cualquier contenido, que será 60 días después de esta primera apertura.

Una vez abierto utilizar antes de

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CODICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE.

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

17. LA MENCIÓN “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

18. 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

:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB-VIC
Barcelona

19. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2220 ESP

20. NÚMERO DEL LOTE DE FABRICACIÓN

Lote nº: xxxx/xx

21. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL ETIQUETADO/PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

22 de junio de 2015

OTRA INFORMACIÓN

Formatos: 250 ml, 1 l, 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos