

ETIQUETA-PROSPECTO:

COLIONE Lamons 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida

“O”

Código Nacional

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIONE Lamons 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina2.000.000 UI

Excipientes:

Propilenglicol.....100 mg

Alcohol bencílico (E-1517)..... 10 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución de color caramelo, libre de partículas extrañas

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a antibióticos polipeptídicos o a algún excipiente.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso del sulfato de colistina por vía oral y a la dosis recomendada en las especies de destino. De todas formas, al tratarse de un antibiótico que actúa a nivel intestinal, pueden aparecer alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o leves diarreas.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-11

Página 1 de 5

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

ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde).

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino (cerdos de engorde): 2.000.000 UI de sulfato de colistina/kg p.v./día (equivalentes a 0,50 ml de Colione Lamons/10 kg de p.v./día), durante 3 -5 días consecutivos, dependiendo de la gravedad de la infección, por vía oral a través del agua de bebida.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento veterinario en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{ml de Colione Lamons por litro de agua de bebida a medicar} = \frac{0,50 \text{ ml Colione Lamons}}{10 \text{ kg de peso vivo}} \times \frac{\text{Promedio de peso vivo animales a tratar}}{\text{Promedio consumo diario de agua (litros/animal)}}$$

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las dosis necesarias se deben medir con equipos de medida debidamente calibrados. La cantidad diaria que se añade al agua de bebida será tal, que toda la medicación será consumida en 24 horas. El agua medicada debe prepararse diariamente, inmediatamente antes de su administración. Se debe asegurar que todos los animales a tratar tengan libre acceso a los equipamientos de bebida. Al final del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe ser limpiado adecuadamente para evitar la ingestión de cantidades restantes en dosis infraterapéuticas. Renovar el agua medicada cada 24 horas.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de la medicación por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, se recomienda un tratamiento alternativo vía parenteral.

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal (es decir, en el lugar de acción) debido a la escasa absorción de la sustancia activa. Estos factores indican que no es recomendable una duración del tratamiento mayor a la indicada en el apartado 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar sulfato de 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 sulfato 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 del sulfato de 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 al sulfato de colistina.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento al agua y se manipula el agua medicada.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes 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.

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna.

Incompatibilidades:

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

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 o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Enero 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Nº de autorización de comercialización: 2256 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE



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

Laboratorios Lamons, S.A.
Polígono Ind. Mecanova, naves 27-28. 25191-
Lleida.