

ETIQUETA-PROSPECTO:

ETIQUETADO Y PROSPECTO COMBINADOS

Frasco de FL HDPE / 1 l, 5 l

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 n.º 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. Denominación del medicamento veterinario

APSALIQ COLISTINA 3.000.000 UI/ml, solución para administración en agua de bebida o en leche para porcino, bovino, ovino, pollos y pavos
Sulfato de colistina

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la sustancia activa y otras sustancias

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina (como sulfato) 3.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Solución amarilla transparente

4. Forma farmacéutica

Solución para administración en agua de bebida o en leche

5. Tamaño del envase

<Frasco de 1 litro> <Frasco de 5 litros>

6. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de infecciones intestinales 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. Contraindicaciones

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.

No usar en caso de hipersensibilidad a la colistina o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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.

9. Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

10. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para ser administrado por vía oral.

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, corderos y porcino: 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o en leche (lactorreemplazante) en terneros, equivalente a 0,33 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: 75.000 UI de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, equivalente a 25 ml del medicamento veterinario por tonelada de peso vivo al día durante 3-5 días.

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

El agua o leche medicada no consumida en 24 h se debe desechar.

Administración oral directa a animales individuales

La dosis diaria recomendada se debe dividir en dos administraciones si el medicamento veterinario se administra directamente en la boca del animal.

Antes de la administración oral directa, el medicamento veterinario debe diluirse con un volumen de agua de bebida equivalente a 1,5 x el volumen de producto a administrar.

Administración en agua de bebida

El consumo de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de conseguir una dosis correcta, la concentración de colistina debe ajustarse según corresponda. Calcular cuidadosamente el peso vivo medio a tratar y el consumo medio diario de agua antes de cada tratamiento.

El agua medicada debe prepararse diariamente, 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.

Se puede calcular una dosis exacta con la siguiente fórmula:

$$\frac{\dots \text{ ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo y día}}{\text{Media del consumo diario de agua (l/animal)}} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \dots \text{ ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

- Administración sin bomba de dosificación:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante 3–5 días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade al volumen de agua de bebida correspondiente al volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de colistina por kg de peso vivo en pollos y pavos.

- Administración con bomba de dosificación:

El tratamiento se distribuye durante un periodo de 24 horas, durante 3-5 días consecutivos.

La bomba de dosificación se utiliza para añadir una disolución de partida con una concentración predeterminada al agua de bebida.

11. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

12. Tiempo de espera

Tiempo de espera:

Bovino (terneros) y ovino (corderos)

Carne: 1 día

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino

Carne: 1 día

Pollos y pavos

Carne: 1 día

Huevos: cero días

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

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.

14. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales gravemente afectados presentan una alteración de los hábitos de bebida, por lo que se deben tratar por vía parenteral.

Como complemento al tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene, con el fin de reducir el riesgo de infecciones y controlar el aumento potencial de resistencias.

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias gramnegativas. Tras la administración oral, se alcanzan concentraciones elevadas en el tubo digestivo (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 la sección 10, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en el cultivo y antibiograma de las bacterias aisladas a partir de muestras obtenidas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica local (a nivel regional o de la granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves trastornos digestivos y renales, la exposición sistémica a la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

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

La colistina es un fármaco de último recurso en medicina humana para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes. Para minimizar cualquier riesgo poten-

cial asociado al uso generalizado de la colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento y metafilaxis de enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.

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

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

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

Evite el contacto directo con la piel y los ojos mientras manipula el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en monos, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Si presenta síntomas tras la exposición tales como sarpullidos o erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de la colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies destino. Sin embargo, la absorción de la colistina es escasa tras su administración oral, por lo que el uso de la colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta no debe causar problemas particulares. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de sulfato de colistina, no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos del sulfato de colistina pueden ser antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Ninguna.

Incompatibilidades

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

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento 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.

16. Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez

Febrero 2022

17. Información adicional

Tamaños del envase:

<Frasco de 1 litro> <Frasco de 5 litros>

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades medioambientales

La sustancia activa sulfato de colistina es muy persistente en suelos.

18. La mención “Uso veterinario”, y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

19. Advertencia especial que indique “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

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

20. Fecha de caducidad

< CAD {mes/año}>

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

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

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

21. Número de la autorización de comercialización

3525 ESP

22. Número de lote

Lote {número}