

ETIQUETA-PROSPECTO:

COLIPREMIX 40 **PREMEZCLA MEDICAMENTOSA** **Colistina (sulfato)** **USO VETERINARIO**

COMPOSICION:

Colistina sulfato 1.200.000 UI
Excipiente c.s.p. 1g

ESPECIES DE DESTINO:

Cerdos y aves.

INDICACIONES:

Cerdos y aves: 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Grupo fármacoterapéutico: Colistin. Código ATCvet: QA07AA10

La Colistina es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida frente a microorganismos Gramnegativos tales como (*E. coli*, *no invasiva sensible a la colistina*).

Mecanismo de acción: La colistina actúa como tensoactivo catiónico alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias al combinarse con lipoproteínas, lo que origina una pérdida de elementos nutritivos como aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas. Produce una alteración en el metabolismo bacteriano y conduce a su muerte. También actúa reduciendo la actividad de las endotoxinas bacterianas en los líquidos tisulares.

Resistencias: El desarrollo de resistencias es raro. Se produce en *P. aeruginosa*. Hay resistencia cruzada entre polimixinas pero no con otros antibióticos.

Farmacocinética: La Colistina se absorbe muy lentamente a partir del tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas no son detectables. Se excreta en las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral, administración en el alimento.

Cerdos: 40-60 ppm (equivalente a 1-1,5 kg de COLIPREMIX 40/Tm de pienso) durante 5-7 días. Hacer premezcla previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/Tm.

Aves: 80-100 ppm (equivalente a 2-2,5 kg de COLIPREMIX 40/Tm. pienso) durante 5-7 días.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea. Si no se observa mejoría en 3 días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

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

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a animales con insuficiencia renal.

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.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

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.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descrito

.

TIEMPO DE ESPERA:

Carne de cerdos y aves: 7 días.

“No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano”.

USO DURANTE LA GESTACION, LACTANCIA O PUESTA:

No se han descrito contraindicaciones durante éstos períodos.

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

No se han descrito.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosificación pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo, que cesan al suspender la medicación. Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Evitar el contacto con la piel y mucosas. Usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla, ya que se han descrito reacciones alérgicas a nivel pulmonar.

INCOMPATIBILIDADES:

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso). Ácidos grasos insaturados.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. En caso de uso parcial del contenido del saco, debe cerrarse cuidadosamente y conservarse en las condiciones indicadas anteriormente.

PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN:

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

PRESENTACIÓN: Sacos de 25 Kg

FECHA DE CADUCIDAD:

De la premezcla: 2 años, conservada en lugar seco y a la temperatura de 25°C.
Del pienso medicamentoso: 3 meses, a partir de la fecha de fabricación del pienso.

Nº DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 1177 ESP

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE:

ANDRÉS PINTALUBA, SA

C/ Prudenci Bertrana 5

Polígono Industrial Agro-Reus

43206 Reus (TARRAGONA)

Tel: 902317111/ Fax: 977323188

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

FECHA DE CADUCIDAD:

“MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA”