

PROSPECTO:
COLIMICINA 635.000 UI/ml solución inyectable

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:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1 43330
Riudoms (Tarragona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMICINA 635.000 UI/ml solución inyectable
Colistimetato sódico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistimetato sódico635.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519).....0,01 ml
Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color ligeramente amarillo

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: Tratamiento de infecciones septicémicas causadas por bacterias Gram – negativas sensibles a la colistina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Pueden aparecer efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares.
- Los signos nerviosos son: parestesia, nistagmo, ataxia, somnolencia y debilidad muscular generalizada.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Vía intramuscular

31.750 - 63.500 UI de colistimetato/kg de p.v. cada 12 horas (equivalente a 0,5 – 1 ml de medicamento/10 kg de p.v. cada 12 horas) durante 3 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: Carne: 17 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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 debe limitarse al tratamiento 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 veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y al incremento de la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución para evitar la auto - inyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar con un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos con posibilidad de que aparezca apnea e insuficiencia renal.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

Con miorelajantes y anestésicos se potencia el bloqueo neuromuscular con riesgo de parálisis respiratoria.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

El colistimetato de sodio se excreta por la leche.

Sobredosificación:

Se puede producir:

- Paresia o parálisis completa que lleva al paro respiratorio y a la muerte
- Insuficiencia renal

Incompatibilidades:

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

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

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:



Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.