



ANEXO III

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:

COLIPLUS SOLUCION

2.000.000 UI/ml – SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
CERDOS – AVES (POLLOS ENGORDE)

CN
○

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:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIPLUS SOLUCION

2.000.000 UI/ml – SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

CERDOS – AVES (POLLOS ENGORDE)

(Colistina sulfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Colistina (sulfato) 2.000.000 UI

Equivalente a 83,33 mg de Colistina sulfato

Excipiente:

Alcohol bencílico 10,0 mg

Otros excipientes c.s. 1,0 ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafilaxia 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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con insuficiencia renal.

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y aves (pollos de engorde)

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

Administración en agua de bebida

Dosis:

Porcino: 100.000 UI de actividad colistina por kg peso corporal/día, durante 3-5 días consecutivos, por vía oral, que corresponde a 0,50 ml de medicamento/10 kg peso vivo/día, durante 3-5 días consecutivos.

Pollos de engorde: 75.000 UI de actividad colistina por kg peso corporal/día, durante 3-5 días consecutivos, por vía oral, que corresponde a 37,50 ml de medicamento/Tonelada de peso vivo/día, durante 3-5 días consecutivos.

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

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológica y clínica de los animales. Para obtener la correcta dosificación, la concentración de colistina tiene que ajustarse según corresponda. Calcular cuidadosamente el peso total de los animales a tratar y el consumo de agua antes de cada tratamiento.

El agua medicada será la única fuente de bebida durante todo el tratamiento.

El agua de bebida debe ser renovada cada día.

9. TIEMPO DE ESPERA

Carne: - Cerdos: 1 día

- Aves (pollos de engorde): 1 día

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: 2 semanas

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas tras su incorporación en el agua de bebida.

11. 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 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.

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.

Gestación- Lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante estos períodos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Con miorrelajantes (tubocurarina, suxametonio, pancuronio, galamina), que se concreta en la potenciación del bloqueo neuromuscular con riesgo de parálisis respiratoria.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): En caso de sobredosificación pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo. Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

Incompatibilidades:

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso). Ácidos grasos insaturados

12. 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.

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

Abril de 2015

14. 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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto utilizar antes de

TAMAÑO DEL ENVASE

1 L

5 L

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1894 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.