

## ETIQUETA-PROSPECTO:

### COLICEN 4.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche

Código Nacional:XXXX-X



#### 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:

CENAVISA S.L.  
C/ dels Boters 4  
43205 Reus (España)

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLICEN 4.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche  
Colistina sulfato

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

Cada ml contiene:

##### Sustancia activa:

Colistina (sulfato).....4000000 UI

##### Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 10 µl

Excipientes, c.s.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros, porcino, corderos, pollos y pavos:

Tratamiento y metafilaris de infecciones gastrointestinales causadas por *E.Coli* no invasivas, susceptibles a colistina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a una 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.

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

No usar en caso de resistencia a polimixinas.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc))

## 7. ESPECIES DE DESTINO

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

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

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, porcino y corderos: 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactorreemplazante en terneros, equivalente a 0,25 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 18.75 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 medicada no consumida en 24 h debe ser desechada.

El lactorreemplazante medicado no consumido en 3 h debe ser desechado.

### 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 ser diluido con un volumen de agua de bebida equivalente a 2 x el volumen de medicamento veterinario concentrado a administrar.

## Administración en 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.*

El agua medicada debe ser preparada diariamente, inmediatamente antes de ser suministrada.

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

Con la siguiente fórmula, se puede calcular una dosis exacta:

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

- Administración sin bomba dosificadora:

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

Colícanse 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 una bomba de dosificación:

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

La bomba dosificadora se utiliza para añadir una solución stock con una concentración predeterminada al agua de bebida.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

La cantidad de agua de bebida medicada consumida por los animales depende de su estado clínico y fisiológico. Para alcanzar la dosis recomendada, la concentración de colistina debe ajustarse adecuadamente.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos):

- Carne: 1 día.
- Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

#### Pollos y Pavos:

- Carne: 1 día
- Huevos: cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.  
Período de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.  
Período de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante según las instrucciones: 3 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo 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.

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.

### 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.

El uso del medicamento debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desórdenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

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.

Evitar el contacto directo con los ojos y la piel. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante, buscar un médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta.

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

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

Lavarse las manos después de manipular el medicamento.

Gestación, lactancia, puesta, fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino. Sin embargo, debido a la escasa absorción de la colistina por vía oral es poco probable que se produzcan problemas particulares durante estos periodos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Mg}^{2+}$ ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario. Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorelajantes. Debe evitarse la combinación con otros antimicrobianos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna.

Incompatibilidades:

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

**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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Octubre 2023

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.  
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 ...

Fecha límite de utilización:

#### **TAMAÑO DEL ENVASE**

1 l

5 l

#### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3458 ESP

#### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}