

ETIQUETA-PROSPECTO

CN:
O

COLISOL POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISOL polvo para administración en agua de bebida
Sulfato de colistina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina 2.000.000 UI

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros), porcino, pollos y pavos: Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por *Escherichia 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 caso de hipersensibilidad conocida a la colistina.

No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

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.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Ninguna conocida

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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>)

7. ESPECIES DE DESTINO

Terneros, porcino, pollos y pavos.

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

- Administración en agua de bebida.

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

- En los terneros y los cerdos, la dosis recomendada es de 100.000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 50 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día durante 3-5 días).

- En los pollos y pavos, la dosis recomendada es de 75.000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 37,5 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día durante 3-5 días).

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

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada será renovada cada día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Terneros: 1 día.
Cerdos: 1 día.
Pollos y pavos: 1 día.

Huevos: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

- Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Como complemento a tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infecciones y controlar el crecimiento potencial de resistencias. 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 poca absorción de la sustancia activa. Estos factores indican que no es recomendable una duración del tratamiento mayor que el indicado en el apartado 8, ya que supondría una exposición innecesaria.

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.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves alteraciones gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a colistina puede verse incrementada. Pueden aparecer 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 colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con piel y ojos mientras se manipula el medicamento veterinario. Se recomienda el uso de guantes, gafas y mascarilla de protección durante la manipulación y la dosificación.

Lave inmediatamente, con jabón y agua abundante, cualquier salpicadura de la piel.

En caso de exposición ocular accidental, lavar con abundante agua, consulte con un médico

Inmediatamente, y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de usar el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No se ha investigado la seguridad de la colistina 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 la gestación, la lactancia o la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Tras la administración oral de colistina, no se puede excluir, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol.

Los efectos de la colistina pueden verse 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):

En caso de sobredosificación aparecen 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.

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.

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

28 de junio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 1 kg

**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 6 meses

Una vez reconstituido utilizar antes de 24 horas

Fecha límite de utilización:...

1 KG



NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
811 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}