# PROSPECTO

ETIQUETA – PROSPECTO PARA: BOLSA DE 100 g/ BOLSA DE 1 KG / CAJA CON 10 BOLSAS DE 100 g / CAJA CON 25 BOLSAS DE 1 kg

**COLIVET 5.000.000. UI/g Polvo para administración en agua de bebida para cerdos aves y terneros**

Código Nacional: XXXXX
Símbolo situado en el ángulo superior derecho "O"

## 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, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización
Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac - Francia

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIVET 5.000.000. UI/g Polvo para administración en agua de bebida para cerdos aves y terneros
Sulfato de Colistina

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

Cada g contiene: Colistina (sulfato) 5 MUI

## 4. INDICACIONES DE USO

Bovino (terneros), Porcino, Aves (pollos de engorde y gallinas ponedoras): Tratamiento y metafilaxis de las 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.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar a 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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), Porcino, Aves (pollos de engorde y gallinas ponedoras).

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

Administración en el agua de bebida.

- **Bovino (terneros) y Porcino:** la dosis recomendada es de 100 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día, equivalente a 20 mg del medicamento/kg de p.v., durante 3-5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el producto se va a administrar directamente en la boca del animal.

- **Aves (Pollos de engorde y gallinas ponedoras)**: la dosis recomendada es de 75 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día, equivalente a 15 mg del medicamento/ kg de p.v., durante 3-5 días consecutivos.

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

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 de colistina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.
Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento. Para calcular la dosis de medicamento que se ha de incorporar al agua de bebida pueden aplicarse las siguientes fórmulas:

**Terneros y cerdos:**

$$\text{g COLIVET/ litro de agua/día} = \frac{0{,}02\text{g COLIVET x peso de los animales (kg)}}{\text{Consumo de agua (litros/día)}}$$

**Aves (Pollos de engorde y gallinas ponedoras):**

$$\text{g COLIVET/ litro de agua/día} = \frac{0{,}015\text{g COLIVET x peso de los animales (kg)}}{\text{Consumo de agua (litros/día)}}$$

Preparar diariamente el agua medicada.

Durante el tratamiento debe asegurarse que el agua medicada es la única fuente de bebida

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Terneros: 2 días.
Cerdos: 1 día
Pollos de engorde: 2 días
Huevos: 0 días

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de consumo de agua diferente y por tanto deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales
Mezclar completamente con el agua hasta obtener una solución homogénea.

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.

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.
Usar guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.
Evitar la inhalación del polvo durante la manipulación ya que se han descrito reacciones alérgicas a nivel pulmonar.
Evitar el contacto con los ojos y la piel. Rn caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante, buscar ayuda médica y mostrar la etiqueta del medicamento al médico.
No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Interacciones e incompatibilidades

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca2+ y Mg2+, 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.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Sobredosificación
En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo.
Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

## 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

Septiembre de 2017

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsa de 100 g
Bolsa de 1 kg

Caja con 10 bolsas de 100g
Caja con 25 bolsas de 1 kg
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}
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

**TAMAÑO DEL ENVASE**
100 g
1 kg
10 x 100 g
25 x 1kg

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reg. nº: 1931 ESP

**NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote n°: