



ETIQUETA-PROSPECTO
COLITRAX 40 mg/g
Premezcla medicamentosa para porcino

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:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/ Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLITRAX 40 mg/g

Colistina sulfato

3. FORMA FARMACEUTICA

Premezcla medicamentosa

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

Sustancia activa:

Colistina (sulfato) 40 mg de actividad (1.200.000 UI/g)

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana
Otros excipientes, c.s.p. 1 g

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones a la colistina sulfato cuando se administra por vía oral en la especie de destino.

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.

7. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso de la Colistina sulfato por vía oral a la dosis recomendada en la especie de destino. De todas formas, al tratarse de un antibiótico que actúa a nivel intestinal, pueden aparecer alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o leves diarreas

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

8. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (Lechones y cerdos de cebo)

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

Vía oral, administración en el alimento.

La dosificación es de 6 mg de colistina/kg de p.v./día (equivalente a 180.000 UI/kg p.v./día) durante 7 días consecutivos.

Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 3,75 kg de COLITRAX 40mg/g por Tm de pienso, que equivale a 150 mg de colistina por kg de pienso, asumiendo que un cerdo ingiere aproximadamente el 40mg/g de su peso corporal en alimento al día.

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

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el periodo de tratamiento.

La granulación de los piensos medicados con COLITRAX 40mg/g se realizará a una temperatura media de 65° C, con máximos de 75° C.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase utilizar antes de 1 mes

Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han descrito cuando se administra por vía oral.

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 a los animales

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a la colistina.

Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomar las precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.

- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), gafas, guantes y mono de trabajo.

- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y ratón), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratogénico. No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La colistina es sinérgica con gran variedad de antimicrobianos, entre ellos: β -lactámicos, Eritromicina, Tetraciclinas, Sulfamidas, Trimetoprim y Bacitracina. Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ba^{2+} , Ca^{2+} y Mg^{2+} ; ácidos grasos insaturados y los

compuestos de amonio cuaternario. No se han descrito antagonismos con otros antibióticos cuando se administra por vía oral.

Sobredosificación

No se han detectado síntomas de intolerancia a la especialidad en los estudios llevados a cabo a una dosis dos veces la recomendada (300.000 UI/kg p.v/día), administrada el doble de tiempo (14 días). No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación en cerdos tratados con colistina, que cesan al suspender la medicación

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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 25 kg

15. FECHA DE CADUCIDAD

CAD. {Mes/Año}

16. NÚMERO DE LOTE:

17. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

1654 ESP

18. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL TEXTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2018

INFORMACIÓN ADICIONAL

Mención **“USO VETERINARIO”**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**