

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Colivall 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de colistina 2.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)10 mg

Solución transparente de color amarillo-marrón.

3. Especies de destino

Terneros, corderos, porcino y aves.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *Escherichia coli* no invasiva susceptible a la colistina.

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las polimixinas o a alguno de los excipientes.

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 resistencia a las polimixinas.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 de posología, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

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 de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el Reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales.

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:

Este medicamento veterinario contiene colistina, perteneciente al grupo de las polimixinas, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes y gafas de seguridad durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

Lave inmediatamente, con jabón y agua abundante, cualquier salpicadura de la piel. Lavar las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de exposición ocular accidental, lávese los ojos con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación, la lactancia o puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, corderos y porcino: administrar 100.000 UI de sulfato de colistina/kg p.v./día (equivalente a 0,5 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos, en el agua de bebida o en lactoreemplazante.

La dosis diaria recomendada debe dividirse por dos, en caso de administrar el producto directamente en la boca del animal.

Aves: administrar 75.000 UI de sulfato de colistina/kg p.v./día (equivalente a 0,0375 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos, en el agua de bebida.

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

El consumo diario de agua/lactorreemplazante/leche depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de colistina en agua/lactorreemplazante/leche.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Calcular cuidadosamente la masa corporal total a tratar y el consumo de agua diario total, antes de cada tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario/}}{\text{kg p.v./día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}}{\text{ml del medicamento veterinario}} \times \frac{\text{por litro de agua de bebida}}{\text{por litro de agua de bebida}}$$

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada diariamente. El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales durante el período de tratamiento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Quando se tengan que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

10. Tiempos de espera

Terneros, corderos, porcino:

- Carne: 1 día.

Aves:

- Carne: 1 día.

- Huevos: cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Reg. nº 2981 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191 Lleida

España

Tel.: 973210269

regulatorymevet@mevet.es