ETIQUETA - PROSPECTO:
COLIVET 2.000.000 UI/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION ORAL PARA CERDOS Y AVES

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:
CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante que libera el lote:
CEVA SANTE ANIMALE - Z.I. Très le Bois - 22600 - Loudéac – Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIVET 2.000.000 UI/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION ORAL PARA CERDOS Y AVES

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene: 2.000.000 UI de colistina (como sulfato)
10 mg alcohol bencílico (E-1519)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones digestivas 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 a antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.
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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos y aves.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

Se administrará por vía oral.

Cerdos: 100.000 UI de colistina por kg peso vivo al día, durante 3-5 días consecutivos, equivalentes a 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso vivo al día 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: 75.000 UI de colistina por kg peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos, equivalentes a 37,5 ml de producto por tonelada de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos.

Administración en agua de bebida.
El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales. Para obtener la correcta dosificación, la concentración de colistina tiene que ser ajustada según corresponda.
Calcular cuidadosamente la masa corporal total a tratar y el consumo diario total de agua antes de cada tratamiento.
El agua medicada debe prepararse diariamente, inmediatamente antes de su administración.
Para garantizar una dosificación correcta deberá determinarse el peso de los animales de la forma más precisa posible para evitar la infradosificación.
La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cerdos: 1 día
Aves: 1 día
Huevos: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de a la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta tras EXP.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas tras dilución en agua de bebida.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

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
No obstante, la colistina se absorbe escasamente tras la administración oral, por lo que el empleo de colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta no debería conllevar ningún problema en particular.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Febrero 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños del envase:
250 ml - 500 ml - 1 l - 2 l - 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

EXP:
Lot:

Nº Registro: 1793 ESP