

**ETIQUETA-PROSPECTO:
ACOLÁN**

39 mg/g Polvo para administrar en agua de bebida

**CN
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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACOLÁN
39 mg/g Polvo para administrar en agua de bebida
Colistina sulfato

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato)..... 39 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato 50 mg

Excipientes, c.s. 1 g

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: 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 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-07



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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

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

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua 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 agua.

Administración en el agua de bebida.

Administrar 5 mg de colistina/kg de peso vivo (equivalente a 1,3 g de medicamento/10 kg p.v.) cada 12 h, durante 5-7 días. Para calcular la dosis de medicamento que se ha de incorporar al agua de bebida aplicar la siguiente fórmula:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{0,13 \text{ g de medicamento} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada debe ser renovada cada día.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el envase original

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la parte posterior del envase.

Período de validez después de abierto el envase: Uso inmediato.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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 metafílaxia 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:

Evitar la inhalación del polvo durante la manipulación ya que se han descrito reacciones alérgicas a nivel pulmonar.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Con miorrelajantes (tubocuranina, suxametonio, pancuronio, galamina) se potencia el bloqueo neuromuscular con riesgo de parálisis respiratoria.

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.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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

Diciembre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Sobre de 100 g

Sobre 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}

Una vez abierto utilizar antes de: Uso inmediato

TAMAÑO DEL ENVASE

100 g y 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1885 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}