

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

250 ml/1 L/5 L

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colistina Divasa 2.000.000 UI/ml concentrado para solución oral para administrar en agua de bebida para bovino, ovino, porcino y pollos

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Colistina sulfato 2.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Edetato disódico 0,1 mg

Solución transparente amarillo-marrón.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

1 l

5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino y pollos

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

No usar en caso de resistencia a la polimixina.

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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad y de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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 del principio activo.

Estos factores indican que no es recomendable una duración de tratamiento mayor a la indicada en el apartado 9, ya que supondría una exposición innecesaria.

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

El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el reglamento (CE) 1177/2006 y las subsiguientes necesidades nacionales.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desordenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

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 ensayos de sensibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento 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 las polimixinas, tales como la colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se recomienda el uso de guantes impermeables durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con los ojos, lave con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento durante la gestación, la lactancia ni la puesta en las especies destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requisitos nacionales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Tras la administración oral de colistina sulfato, no puede ser excluida, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglicósidos y levamisol. El efecto de la colistina sulfato puede verse antagonizado por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.

Sobredosificación:

No se conocen acontecimientos adversos ni sobredosificación para este medicamento veterinario.

Si observa algún efecto secundario o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, póngase en contacto con su veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios informe del mismo a su veterinario.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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 esta etiqueta-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 local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

En los terneros, los corderos y los cerdos, la dosis recomendada es de 100 000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 0,50 ml del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso corporal 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. En las aves de corral, la dosis recomendada es de 75 000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 37,5 ml del medicamento veterinario por tonelada de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua medicada 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.

El agua medicada debe ser preparada cada día, inmediatamente antes de ser suministrada.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

.....ml veterinario /kg peso vivo por día	medicamento x	Peso vivo medio (kg) animales a tratar	=.....ml veterinario por l de agua de bebida
Cantidad media de agua de bebida (l/animal)			

Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante tres días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade al volumen de agua correspondiente a la cantidad consumida por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar la cantidad de UI de colistina/kg peso vivo. Se debe seguir la siguiente pauta:

A partir de la pauta de administración y del peso total de los animales, determinar la cantidad necesaria de principio activo, y deducir la cantidad necesaria del medicamento veterinario.

Determinar el consumo medio de agua de los animales a tratar durante 24 horas. Se pueden aplicar los siguientes cálculos:

- 1) Volumen de medicamento / día (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{dosis diaria en UI/kg peso vivo} \times \text{Peso total de los animales a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI}$$
- 2) Cantidad de agua de bebida a preparar (Q)
$$Q \text{ (litros)} = (\text{Consumo individual medio de agua / día}) \times (\text{Número de animales a tratar})$$

Administración con una bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye durante un período de 24 horas, durante tres días consecutivos.

Una bomba dosificadora se utiliza para adicionar una solución con una concentración predeterminada (solución stock) al agua de bebida. El volumen bombeado es constante, pero la frecuencia de bebida depende del flujo del circuito. El flujo (F) a través de la bomba es un porcentaje.

Si el medicamento veterinario se administra mediante un sistema de bebida automatizado, debemos calcular el volumen y la concentración de la solución stock. Se debe seguir la siguiente pauta:

- 1) Volumen de medicamento veterinario por cada distribución (V):
$$V \text{ (ml)} = (\text{dosis diaria en UI/kg peso vivo} \times \text{Peso total de los animales a tratar}) / 2.000.000 \text{ UI}$$

- 2) Cálculo de la concentración en el agua de bebida (C):
 $C \text{ (ml/l)} = V / \text{Consumo total de agua por los animales en 24 horas}$
- 3) Cálculo del volumen de solución stock.
 $V_{\text{stock}} \text{ (litros)} = \text{Volumen total de agua consumida por los animales en 24 horas} \times F$
- 4) Cálculo de la concentración del medicamento veterinario en la solución stock (C_{stock})
 $C_{\text{stock}} \text{ (ml/l)} = C / F$

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Terneros, corderos, porcino y pollos: 1 día.

Huevos: 0 días

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

12. PREAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2220 ESP

Formatos

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 L

Frasco de 5 L

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km. 71

08503 Gurb-Vic (Barcelona)

España

Tel: 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de: 60 días

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}