

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 1 l y 5 l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIONE Lamons 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de colistina 2.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

Solución de color caramelo, libre de partículas extrañas

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

5 litros

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde.

5. INDICACIONES DE USO

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

6. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales:

La ingesta de la medicación por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, se recomienda un tratamiento alternativo vía parenteral.

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 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

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

No usar sulfato de 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 sulfato 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 del sulfato de 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 al sulfato de colistina.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento veterinario al agua y se manipula el agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición como erupción cutánea consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad en respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente. Lavarse las manos después de usar.

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

Gestación y lactancia:

No precede

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca^{2+} y Mg^{2+} , ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

Sobredosificación:

No se han descrito.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Porcino (cerdos de engorde)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tubo digestivo (p. ej. Disbiosis, flatulencia, diarrea ¹)
--	--

¹Leve

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 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/fvvet/NotificaVet/>

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

Administración en agua de bebida.

Cerdos de engorde: 2.000.000 UI de sulfato de colistina/kg p.v./día (equivalentes a 0,50 ml de medicamento veterinario/10 kg de p.v./día), durante 3 -5 días consecutivos, dependiendo de la gravedad de la infección, por vía oral a través del agua de bebida.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento veterinario en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida a medicar} = \frac{0,50 \text{ ml medicamento veterinario}}{10 \text{ kg de peso vivo}} \times \frac{\text{Promedio de peso vivo animales a tratar}}{\text{Promedio consumo diario de agua (litros/animal)}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las dosis necesarias se deben medir con equipos de medida debidamente calibrados. La cantidad diaria que se añade al agua de bebida será tal, que toda la medicación será consumida en 24 horas. El agua medicada debe prepararse diariamente, inmediatamente antes de su administración. Se debe asegurar que todos los animales a tratar tengan libre acceso a los equipamientos de bebida. Al final del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe ser limpiado adecuadamente para evitar la ingestión de cantidades restantes en dosis infraterapéuticas. Renovar el agua medicada cada 24 horas.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el 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

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

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Número de la autorización de comercialización

2256 ESP

Formatos

Frasco de 1 litro

Frasco de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

09/2026

17. 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:

LAMONS, S.A.
Pol.Ind. Mecanova, naves 27-28
25190- LLEIDA
Tel: +34 973211549
Email: r.rosell@lamons.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {MM/YYYY}

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

Fecha límite de utilización:

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}