ETIQUETA-PROSPECTO

APSASOL COLISTINA 22.500.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

C.N.:
○

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL COLISTINA 22.500.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACION EN AGUA DE BEBIDA
Sulfato de colistina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de colistina……22.500.000 UI

Polvo blanco

3. INDICACIONES DE USO

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.

4. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la colistina o a algún excipiente.

No utilizar 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.

5. REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso del sulfato de colistina por vía oral y a la dosis recomendada en la especie de destino.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, informe de inmediato del mismo a su veterinario.

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

6. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados)

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

Administración en el agua de bebida.

La dosificación es de 5 mg de colistina /kg de p.v./día (equivalente a 150.000 UI/kg p.v. y día) durante 5 días consecutivos.

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 de APSASOL COLISTINA 22.500.000 UI/g en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\frac{\text{6,7 mg medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{....mg de medicamento por litro de agua de bebida}$$

8. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.
El agua medicada será renovada cada día.

9. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (lechones destetados):
- carne: cero días.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

Como complemento al tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infecciones y controlar el aumento potencial de resistencias.

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 su uso en animales:
No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

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 la colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y la 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 veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

- Se recomienda el uso de equipos de protección individual consistente en monos, guantes y gafas de seguridad durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.
- Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como sarpullidos o erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara,

labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.
- Lávese las manos después de su uso.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca2+ y Mg2+; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario. Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Sobredosificación:
No se han detectado signos de toxicidad en los estudios llevados a cabo con una dosis hasta cinco veces la recomendada (25 mg/kg p.v y día), administrada el triple de tiempo (15 días). No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación en cerdos tratados con colistina, que cesan al suspender la medicación.

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

12. 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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

24 de Julio de 2017.

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Bolsa de 335 g

LOTE Nº:
FECHA DE CADUCIDAD
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE
335 g

N º DE REGISTRO: 2435 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

15. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Pol. Ind. Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana, nº5.
43206 REUS (Tarragona)
ESPAÑA