ETIQUETA-PROSPECTO:
COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

Código Nacional XXXXX

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:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos
Sulfato de colistina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de colistina ..... 3.000.000 UI

Excipientes:
Harina de cáscara de almendra y avellana
Otros excipientes, c.s.

Polvo marrón-blanquinoso granulado

4. INDICACIONES DE USO

Porcino y conejos: Tratamiento y metafilaxis de 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

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

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

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.

6. 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 las especies de destino. De todas formas, al tratarse de un antibiótico que actúa a nivel intestinal, en muy raras ocasiones pueden aparecer alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o leves diarreas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones y cerdos de engorde) y conejos

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

Administración en el alimento.

PORCINO (lechones y cerdos de engorde):

La dosificación es de 180.000 UI de sulfato de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 60 mg de la premezcla/kg p.v.) durante 7 días consecutivos.

CONEJOS:

La dosificación es de 225.000 UI de sulfato de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 75 mg de la premezcla/kg p.v.) durante 7 días consecutivos.

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina debe ajustarse en consecuencia. En el cálculo deberá tenerse en cuenta el peso medio del animal y el consumo medio de pienso antes de cada tratamiento.

Para asegurar una correcta dosificación, la cantidad de medicamento veterinario debe ser calculada de acuerdo con la siguiente fórmula:

Porcino:

$$\frac{\text{60 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de los cerdos (kg)}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Conejos:

$$\frac{\text{75 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de los conejos (kg)}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

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

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa y mezclar con 5 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

La granulación de los piensos medicamentosos con COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa se realizará a una temperatura media de 65 ºC, con máximos de 75 ºC. En condiciones normales, la duración máxima de tiempo del proceso debe ser 20 minutos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Porcino (lechones y cerdos de engorde): cero días
Conejos: cero días

11. 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 incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

12. 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 pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

El sulfato de 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 de posología, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No usar el sulfato de colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.
El sulfato de 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.

Se tendrán en cuenta las políticas antimicrobianas regionales y locales cuando se use este medicamento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento veterinario y se manipula el pienso medicamentoso.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el pienso.

- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarillas FFP3 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 aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente
Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento veterinario inmediatamente después de su manipulación.

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

Gestación, lactancia o puesta:
En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y ratones), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas o conejas durante la gestación o la lactancia.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes.
La acción de la colistina puede ser inhibida por cationes bivalentes como el Ca^{2+} y Mg^{2+}; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo en cerdos con una dosis dos veces la recomendada (300.000 UI/kg peso vivo/día), administrada el doble de tiempo (14 días).
No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación 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.

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

03 de julio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Bolsa de 25 kg

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

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en pienso

FECHA DE CADUCIDAD:
<CAD {mes/año}>

Una vez abierto, utilizar antes de …
Una vez reconstituido, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE
25 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2492 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}