

## ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 25 kg

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

##### Principios activos:

Sulfato de colistina ..... 3.000.000 UI

##### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
|----------------------------------------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| Harina de cáscara de almendra y avellana |
|------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| Parafina líquida ligera |
|-------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| Ricinoleato de macrogol glicerol (E-484) |
|------------------------------------------|

Polvo marrón-blanquecino granulado

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

Lechones, cerdos de engorde y conejos

#### 5. INDICACIONES DE USO

##### Indicaciones de uso

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.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

##### Contraindicaciones

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

No usar 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.

## **7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### **Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 deberá 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 las polimixinas como la colistina deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto directo con la piel, los ojos, y las membranas mucosas durante la manipulación del medicamento veterinario o del pienso medicamentoso.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes, mascarillas FFP3 y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos lavar la zona afectada 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.

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

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas ni en conejas durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorios efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos embriotóxicos, fetotóxicos ni teratógenos.

#### 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 miorelajantes.

La acción de la colistina puede ser inhibida por cationes bivalentes como el  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Mg}^{2+}$ ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

#### Sobredosificación:

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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

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

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS</b> |
|------------------------------------|

#### **Acontecimientos adversos**

Lechones, cerdos de engorde y conejos.

|                                                                                          |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Desórdenes digestivos (p. ej. disbiosis, flatulencia o diarrea <sup>1</sup> ) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Leve.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

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](http://bit.ly/tarjeta_verde) o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

### Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

#### 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.

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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} \times \frac{\text{Peso vivo medio de los animales a tratar (kg)}}{1} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

## 10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de colistina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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 °C, con máximos de 75 °C. En condiciones normales, la duración máxima de tiempo del proceso debe ser 20 minutos.

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera:**

Porcino:

Carne: Cero días.

Conejos:

Carne: Cero días.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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**

2492 ESP

##### **Formato:**

Bolsa de 25 kg

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

##### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

05/2025

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:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Polígono Industrial Agro-Reus  
C/ Prudenci Bertrana nº 5  
ES-43206 – REUS (Tarragona) España  
Tel: +34 977317111

#### **18. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>20. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|-------------------------------|

Exp {mm/yyyy}

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

Una vez abierto, utilizar antes de ...

|                           |
|---------------------------|
| <b>21. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}