



**PROSPECTO:
COLIMUTINA SOLUCIÓN INYECTABLE para porcino**

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:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1

43330 Riudoms (Tarragona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMUTINA SOLUCIÓN INYECTABLE para porcino

Hidrogenofumarato de tiamulina

Colistimetato sódico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrogenofumarato de tiamulina

123,5 mg

Colistimetato sódico

180.000 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)

1,0 mg

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)

0,1 mg

Solución límpida de color ligeramente amarillo

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* o *Haemophilus parasuis*, sensibles a la asociación tiamulina – colistina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
- No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección: Interacciones)
- Animales con insuficiencia renal.



6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan como eritema o edema leve de la piel, en muy raras ocasiones.

Pueden aparecer también efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares en muy raras ocasiones.

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 este 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.

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

Vía intramuscular.

Dosis: 1 ml de medicamento/10 kg p.v./ día (equivalente a 1,56 mg de colistimetato sódico + 12,35 mg de hidrogenofumarato de tiamulina/kg p.v./día) durante 3 días consecutivos.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.



10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 36 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

La inyección intramuscular puede ser irritante; si hay que inyectar grandes volúmenes, repartir la dosis en varios puntos de inyección.

No sobrepasar la dosis recomendada y no prolongar el tratamiento más de 3 días.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación, excepto en las 4 semanas anteriores al parto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración del pienso contaminado y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos.



Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y neurotóxicos con posibilidad de que aparezca apnea e insuficiencia renal.

Las cefalosporinas aumentan la neurotoxicidad.

Con miorrrelajantes (tubocurarina, suxametonio, pancuronio, galamina) se potencia el bloqueo neuromuscular con riesgo de sufrir parálisis respiratoria.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los signos de toxicidad que pueden aparecer son salivación transitoria, vómitos, letargo, parexia o parálisis completa (que ocasiona paro respiratorio y muerte) e insuficiencia renal.

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario