

ETIQUETA-PROSPECTO:

COTRISUL COLISTINA 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida

Código Nacional 580888.8

Símbolo "O" (situado en el ángulo superior derecho)

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:

LABORATORIO JAER, S.A.

C/ Barcelona, 411

08620 Sant Vicenç del Horts (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COTRISUL COLISTINA 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida.
Sulfato de colistina.

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina.....2.000.000 UI

Excipientes:

Propilenglicol.....125,0 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución límpida de color amarillento.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por estirpes de *Escherichia coli* no invasivas sensibles a la colistina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a algún excipiente.

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.

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.

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

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino (excepto lechones) y aves de corral (excepto pollos de engorde).

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

Administración en agua de bebida.

En los terneros, los corderos y los cerdos, la dosis recomendada es de 100.000 UI de sulfato de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en el agua de bebida (equivalente a 0,50 ml de la solución por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días). La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el medicamento se va a administrar directamente en la boca del animal.

En las aves de corral, la dosis recomendada es de 75.000 UI de sulfato de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en el agua de bebida (equivalente a 37,5 ml de la solución por tonelada de peso vivo al día durante 3-5 días).

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

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.

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:

Terneros, corderos y cerdos:

$$\frac{(0,50 \text{ ml medicamento} / 10 \text{ kg de peso vivo} / \text{ día}) \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \dots \text{ ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Aves:

$$\frac{(37,5 \text{ ml medicamento} / 1000 \text{ kg de peso vivo} / \text{ día}) \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \dots \text{ ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada deberá ser la única fuente de agua que se les proporcionará a los animales durante el tratamiento.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Terneros:

- carne: 1 día.

Corderos:

- carne: 1 día

Porcino (excepto lechones):

-carne: 1 día

Aves de corral (excepto pollos de engorde):

- carne: 1 día

- Huevos: 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.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo 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 8, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 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.

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 al sulfato de colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante, buscar ayuda médica y mostrar la etiqueta del medicamento al médico.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta. Su uso no está recomendado durante estos períodos.

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.

En raras ocasiones, administrada por vía oral, el sulfato de colistina puede interaccionar con anestésicos y miorrelajantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo.

Incompatibilidades:

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

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

05 de octubre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Frasco de 5 litros.

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 24 horas

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

5 litros.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2789 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Nº de Lote: