# ETIQUETA-PROSPECTO:

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, solución para administración en agua de bebida o leche

## 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:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
ESPAÑA

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, solución para administración en agua de bebida o leche
Colistina sulfato

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**
Colistina sulfato..... 2 MUI

**Excipientes:**
Alcohol bencílico (E1519) .....10 mg

Solución transparente de color amarillo-marrón

## 4. 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.

## 5. CONTRAINDICACIONES

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.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en caso de resistencia a la polimixina.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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)}.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), Ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida o en leche

En los terneros, los corderos y en porcino, la dosis recomendada es de 100.000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactoremplazantes, ej. 0,5 ml de Solución por 10 kg de peso vivo durante 3 – 5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el medicamento veterinario se va a administrar directamente en la boca del animal.

En pollos y pavos, la dosis recomendada es de 75.000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, ej. 37,5 ml de solución por tonelada de peso vivo por día durante 3 – 5 días consecutivos.

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

Con la siguiente fórmula se puede calcular la dosis exacta:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/kg pv día} \times \text{Media de peso vivo (kg)}}{\text{Media de consumo de agua (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Si no se puede asegurar el suficiente consumo de agua medicada, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Con el fin de conseguir una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar de la forma más precisa posible para evitar una Infra-dosificación. Debe calcularse cuidadosamente el peso total de los animales a tratar y el consumo diario de agua antes de cada tratamiento. El agua medicada debe ser preparada cada día, inmediatamente antes de ser suministrada. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

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.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas después de su disolución en agua de bebida y 6 horas tras su disolución en lactoremplazante.
El agua medicada no consumida en las 24 horas debe ser desechada de forma segura.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
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 la sección de posología, 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. El uso del medicamento veterinario (antimicrobiano) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el Reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales. Siempre que sea posible, la utilización de colistina debería basarse en pruebas de sensibilidad.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desórdenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

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 la piel y los ojos mientras se maneja el medicamento veterinario. Se recomienda el uso de guantes durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.
Lavar inmediatamente cualquier salpicadura en la piel con jabón y abundante agua.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un médico inmediatamente, mostrándole la etiqueta.
Si se desarrollan síntomas tras la exposición como erupción cutánea consultar con un médico inmediatamente, mostrándole la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad en respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente. Lavarse las manos después de usar.

Gestación y lactancia o puesta
No ha quedado demostrada la seguridad de la colistina durante la gestación, lactación o puesta en las especies destino. Sin embargo, la colistina es pobremente absorbida tras su administración oral, por lo que el uso de la colistina durante la gestación, lactación o puesta no debe causar problemas particulares.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Tras la administración oral de colistina sulfato, no se puede excluir, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos de la colistina sulfato pueden verse antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.
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 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

Mayo 2019

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Nº Reg.: **3012 ESP**

Nº lote:

Fecha de caducidad: CAD {mes/año}:
Una vez abierto, utilizar antes de:

Frascos de 1 y 5 l



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia española de **medicamentos y productos sanitarios**