

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para bovino, ovino, porcino, pollos y pavos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Colistina sulfato..... 2 000 000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)10 mg

Solución transparente de color amarillo-marrón

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

Debe establecerse 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 casos de hipersensibilidad sustancial principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a la polimixina.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 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 debe basarse en ensayos de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto 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. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el 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.

Lavar 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.

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 miorelajantes. 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.

Sobredosificación:

Ninguno.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 este 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 este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o
NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 lactoreemplazantes, 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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo diario de agua/leche depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de colistina en agua/leche.

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.

El agua medicada no consumida en las 24 horas debe ser desechada de forma segura.

10. Tiempos 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas después de su dilución en agua de bebida y 6 horas tras su dilución en lactoreemplazante.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3012 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. 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:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es