

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pluscolan 5.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Sulfato de colistina5.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)10 mg

Solución límpida marrón-anaranjada.

3. Especies de destino

Terneros, porcino, corderos, pollos y pavos.

4. Indicaciones de uso

Terneros, porcino, corderos, pollos y pavos:

Tratamiento y metafilaxis de infecciones entéricas causadas por *E.coli* no invasiva sensible a colistina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo colistina o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a la polimixina.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Como complemento al tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infecciones y controlar el crecimiento potencial de resistencias.

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 4.9, 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 las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de características del medicamento puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina. Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves alteraciones gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a 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, como colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con piel y ojos mientras se manipula el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de protección durante la manipulación y la dosificación del medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de exposición ocular accidental, lavar con abundante agua, consulte con un médico inmediatamente, y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente. Lávese las manos después de usar el medicamento.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino. Sin embargo, debido a la escasa absorción de la colistina por vía oral es poco probable que se produzcan problemas particulares durante la gestación, la lactancia o la puesta. 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:

Ninguna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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.

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: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, porcino y corderos: 100.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactoreemplazante en terneros, equivalente a 0,20 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: 75.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, equivalente a 15 ml del medicamento veterinario 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 agua medicada no consumida en 24 h debe ser desechada.

El lactoreemplazante medicado no consumido en 6 h debe ser desechado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administración oral directa a animales individuales

La dosis diaria recomendada se debe dividir en dos administraciones si el medicamento veterinario se administra directamente en la boca del animal.

Antes de la administración oral directa, el medicamento veterinario debe ser diluido con un volumen de agua de bebida equivalente a 2,5 x el volumen de medicamento veterinario concentrado a administrar.

Administración en agua de bebida

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

Calcular cuidadosamente el peso medio a tratar y el consumo medio diario de agua antes de cada tratamiento.

El agua medicada debe ser preparada diariamente, inmediatamente antes de ser suministrada.

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento. La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes.

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:

$$\frac{\text{...ml de medicamento por kilo de peso vivo y día} \times \text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \text{...ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

- Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante 3 o 5 días consecutivos.

Pluscolan se añade al volumen de agua de bebida correspondiente al volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo en pollos y pavos.

- Administración con una bomba de dosificación:

El tratamiento se distribuye durante un periodo de 24 horas, durante 3-5 días consecutivos.

La bomba dosificadora se utiliza para añadir una solución stock con una concentración predeterminada al agua de bebida.

10. Tiempos de espera

Terneros, corderos y porcino:

- Carne: 1 día.

Pollos y pavos:

- 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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

Período de validez después de su reconstitución en lactoreemplazante según las instrucciones: 6 horas.

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

3204 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Tel: +34 934 706 270

17. Información adicional

La sustancia activa, sulfato de colistina, es muy persistente en suelos.