

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Colfive 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:

Principios activos:

Colistina sulfato 5.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución transparente marrón-anaranjada.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos conocidos de resistencia a la polimixina.

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina sulfato, debido a una alteración del equilibrio de la microflora gastrointestinal, 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 sulfato 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 de este prospecto, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar la colistina sulfato como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.

La colistina sulfato 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 sulfato, 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 sulfato debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario 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 sulfato. Existe resistencia cruzada entre la colistina sulfato y la polimixina B.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves alteraciones gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a colistina sulfato 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 la colistina sulfato 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 al manipular el medicamento veterinario.

Lave inmediatamente, con jabón y agua abundante, cualquier salpicadura de la piel.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de usar.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia ni la puesta. La colistina sulfato es pobremente absorbida tras su administración oral, por lo que el uso de la colistina sulfato 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 (agentes curarizantes) 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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 NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, porcino y corderos: 100.000 UI de colistina sulfato por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactorreemplazante 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 colistina sulfato 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 lactorreemplazante 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 colistina sulfato en agua. Calcular cuidadosamente el peso vivo 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 agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

El consumo de agua debe controlarse a intervalos frecuentes.

Con la siguiente fórmula, se puede calcular una dosis exacta:

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

• Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante 3 o 5 días consecutivos. Colfive 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 colistina sulfato por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de colistina sulfato por kg de peso vivo para 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

Bovino (terneros), ovino (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.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.
Periodo de validez después de su reconstitución en lactorreemplazante 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

Números de autorización de comercialización:
3242 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

12/2025

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9,
48308 Senden-Bösensell
Alemania

17. Información adicional

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