

PROSPECTO:

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solución oral para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

O

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solución oral para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos
Colistina sulfato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina sulfato 5.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución transparente marrón-anaranjada.

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a colistina sulfato o a algún excipiente.

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. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este 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), porcino, ovino (corderos), pollos y pavos.

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.

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

La ingesta de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de conseguir una dosis correcta, la concentración de colistina sulfato ha de ser ajustada adecuadamente. 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:

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

• 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 predefinida al agua de bebida.

10. TIEMPO 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 CAD. 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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 su uso en animales:

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 la Ficha Técnica 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 las polimixinas, como 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 y dosificar el medicamento veterinario.

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

En caso de exposición ocular accidental, lavar 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.

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. Sin embargo, la colistina sulfato es pobremente absorbida tras su admi-

nistración 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 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. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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 APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA-PROSPECTO 1 | y 5 |

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solución oral para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos

CN XXXXX
○

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

o

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. Denominación del medicamento veterinario

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solución oral para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos
Colistina sulfato

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina sulfato 5.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

Solución transparente marrón-anaranjada.

4. Forma farmacéutica

Concentrado para solución oral.

5. Tamaño del envase

1 l

5 l

6. INDICACIONES

Terneros, porcino, corderos, pollos y pavos:

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 metafiláctico.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a colistina sulfato o a algún excipiente.

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.

8. 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/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

9. Especies de destino

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

10. 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.

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.

11. 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

La ingesta de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de conseguir una dosis correcta, la concentración de colistina sulfato ha de ser ajustada adecuadamente. 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:

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

• 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 predefinida al agua de bebida.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo de espera

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino:

Carne: 1 día.

Pollos y pavos:

Carne: 1 día.

Huevos: Cero días.

13. 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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 “Posología para cada especie, modo y vía de administración” de esta etiqueta-prospecto, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 la Ficha Técnica 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 las polimixinas, como 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 y dosificar el medicamento veterinario.

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

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele 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.

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. Sin embargo, 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 miorrelejantes. 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.

15. 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. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2021

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}>

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 lactorreemplazante según las instrucciones: 6 horas.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3242 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote: {número}