PROSPECTO:

HIDROCOL 4.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en 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:

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIDROCOL 4.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche
Colistina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Colistina (como sulfato) 4.000.000 UI

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 0,010 ml

Solución de color marrón-naranja.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por *Escherichia coli* no invasiva sensible a la colistina.
En caso de tratamiento metafiláctico, debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo/rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la colistina sulfato o a algún excipiente.
No usar en casos 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 el desarrollo de una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile,* que puede ser mortal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier 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), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, corderos y porcino: administrar 100.000 UI de colistina sulfato/kg p.v/día durante 3-5 días consecutivos, en agua de bebida o en leche (lactorreemplazante) en terneros, equivalente a 0,25 ml de solución concentrada por cada 10 kg p.v/día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: administrar 75.000 UI de colistina sulfato/kg p.v/día durante 3-5 días consecutivos, en agua de bebida, equivalente a 18,75 ml de solución concentrada por cada tonelada p.v/día durante 3-5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.
Desechar el agua medicada que no se ha consumido durante 24 horas.
Desechar la leche medicada que no se ha consumido durante 3 horas.

Administración oral directa en animales individuales
La dosis diaria recomendada se debe dividir en dos cuando el medicamento veterinario se administra directamente en la boca del animal.
Antes de la administración oral directa, el medicamento veterinario se debe diluir en un volumen de agua de bebida equivalente al doble del volumen del medicamento veterinario concentrado a administrar.

Administración en agua de bebida
El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina sulfato debe ser ajustada de manera acorde; calculando cuidadosamente el peso vivo promedio a tratar y el consumo medio diario de agua antes de cada tratamiento.
El consumo de agua debe controlarse a intervalos frecuentes.

El agua medicada se debe preparar cada día, inmediatamente antes de ser suministrada.

El agua medicada será la única fuente de agua de bebida de los animales durante el período de tratamiento.

Podemos calcular la dosis exacta de medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario por kg p.v. y día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

- Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en el tanque en un periodo de 24 horas durante 3 – 5 días consecutivos.
El medicamento veterinario se añade a un volumen de agua de bebida correspondiente al volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para obtener 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 bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un periodo de 24 horas, durante 3 – 5 días consecutivos. Se usa una bomba dosificadora para añadir la solución madre a una concentración predeterminada al agua de bebida.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino.
Carne: 1 día.

Pollos y pavos
Carne: 1 día
Huevos: 0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Proteger de la luz.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas
Período de validez después de su disolución en leche/lactorreemplazante: 3 horas

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.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de los antimicrobianos. La colistina sulfato ejerce 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 sitio diana) debido a la escasa absorción de la sustancia. 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.
Como complemento del tratamiento se deben aplicar buenas prácticas de higiene y manejo para reducir el riesgo de infección y controlar la creación de resistencias.
Existen resistencias cruzadas entre colistina sulfato y polimixina B.

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad y se tendrán en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.
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 debe 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 únicamente basarse en las pruebas de sensibilidad.
Se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad así lo sugieran.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y al incremento de la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina sulfato.
En el caso de animales recién nacidos y de animales con trastornos gastrointestinales y renales graves, puede aumentar la exposición sistémica al sulfato de colistina. Como resultado, pueden producirse efectos de alteración neuro y nefrotóxica.
No utilice la colistina sulfato como sustituto de las buenas prácticas de manejo.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas, como la colistina sulfato, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evite el contacto directo con la piel y los ojos mientras manipula el medicamento veterinario. Se recomienda el uso de equipo de protección personal consistente en guantes y gafas de seguridad mientras se manipula y dosifica el medicamento veterinario.
No comer, beber o fumar mientras manipula el medicamento veterinario.
Lavar inmediatamente, con jabón y agua abundante, cualquier salpicadura de la piel.
En caso de exposición ocular accidental, lavar los ojos con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.
Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.
Lavar las manos después de su uso.

Gestación / lactación /puesta / fertilidad

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino. Sin embargo, la colistina sulfato se absorbe poco tras la administración oral, por tanto, el uso de colistina sulfato durante la gestación, la lactancia o puesta no debería provocar ningún problema. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de colistina sulfato, no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos (agentes curarimiméticos) y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos de la colistina sulfato pueden ser antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio), y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Ninguna conocida

Incompatibilidades

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

Propiedades medioambientales

La colistina está clasificada como una sustancia muy persistente en el suelo.

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

10/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco de 1 l
Bidón 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