ETIQUETA - PROSPECTO PARA:
COLISTOP polvo para administración en agua de bebida

Código Nacional XXXXX
O

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 responsables de la liberación del lote:
SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISTOP polvo para administración en agua de bebida
Sulfato de colistina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Colistina sulfato ..... 500.000 UI

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros y porcino: 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 caso de hipersensibilidad conocida a la colistina.
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. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros) y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.
En los terneros y los cerdos, la dosis recomendada es de 100.000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 200 mg del medicamento/kg 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.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.
Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.
El agua medicada será renovada cada día.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Terneros: 1 día
Porcino: 1 día

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 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 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, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.
En el caso de animales recién nacidos o animales con graves alteraciones gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a colistina puede verse incrementada. Pueden aparecer 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. Se recomienda el uso de guantes, gafas y mascarilla de protección durante la manipulación y la dosificación.
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 la etiqueta.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele 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 el medicamento.

Gestación, lactancia y puesta:

No se ha investigado la seguridad de la colistina durante la gestación o la lactancia 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 o la lactancia. 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, no se puede excluir, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos de la colistina pueden verse antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos. Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo.
Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

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.
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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

07 de diciembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 500 g

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD

CAD:
Una vez abierto, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE

500 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

647 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}