

ETIQUETA- PROSPECTO PARA:

COLIMICINA SP 2.050.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida

○

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, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1 43330

Riudoms (Tarragona)

ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMICINA SP 2.050.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida

Colistina sulfato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina sulfato 2.050.000 UI

Excipientes: c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Terneros, porcino, 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 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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino, pollos y pavos

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

Administración en agua de bebida

Terneros y cerdos: 102.500 UI/Kg de p.v./día (equivalente a 0,05 g de medicamento/Kg de p.v./día), durante 3 días.

Pollos y pavos: 123.000 UI/Kg de p.v./día (equivalente a 0,06 g de medicamento/Kg de p.v./día), durante 3 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

El agua medicada no consumida en 24 horas debe ser desechada.

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.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Terneros: 14 días
Pollos: 2 días
Pavos: Cero días
Porcino: Cero días

Huevos: Cero días

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.

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 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar la colistina como para 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 neurotóxicas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha investigado la seguridad de la colistina 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, 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 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

En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo.

Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

Incompatibilidades

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso)

Ácidos grasos insaturados.

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

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

Pregunte a su veterinario como debe deshacerse de 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

2 de febrero de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

5 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

966 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}