

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Sulfato de colistina ..... 4.000.000 UI

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	0,010 ml
Acetato de sodio trihidrato	
Ácido acético glacial (E 260)	
Glicerina	
Agua purificada	

Solución de color naranja-marrón.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

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

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de infecciones gastrointestinales causadas por *E. coli* no invasivas, susceptibles a colistina.

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

#### 3.3 Contraindicaciones

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

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.

No usar en caso de resistencia a polimixinas.

#### 3.4 Advertencias especiales

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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 3.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

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 aumento potencial de resistencias.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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.

El uso del medicamento debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desórdenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina 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 la colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos y la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de contacto con la piel, lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición tales como erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de manipular el medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

### **3.7 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 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 estos periodos.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Mg}^{2+}$ ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario. Tras la administración oral de sulfato de colistina no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorelajantes. Debe evitarse la combinación con otros antimicrobianos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, porcino y corderos: 100.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactorreemplazante en terneros, equivalente a 0,25 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: 75.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, equivalente a 18.75 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 3 h debe ser desechado.

#### 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 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 sulfato de colistina en agua.

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

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. Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

- Administración sin bomba dosificadora:

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

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguna.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

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

Pollos y Pavos:  
- Carne: 1 día  
- Huevos: Cero días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QA07AA10

### 4.2 Farmacodinamia

La colistina es un antibiótico polipeptídico perteneciente al grupo de las polimixinas.

La colistina ejerce una acción bactericida en cepas de bacterias sensibles mediante la alteración de la membrana citoplasmática de la bacteria conduciendo a una alteración de la permeabilidad de la célula y pérdida de materiales intracelulares.

La colistina es bactericida y es principalmente efectiva contra un rango de bacterias Gram negativas, como las enterobacteriaceae y en particular *Escherichia coli*.

La colistina prácticamente no posee ninguna actividad contra las bacterias Gram positivas y hongos.

La colistina ejerce una actividad concentración-dependiente contra las bacterias Gram negativas. Tras la administración oral se alcanzan concentraciones elevadas en el tracto gastrointestinal; es decir, en el lugar de acción debido a la escasa absorción de la sustancia activa.

Las bacterias Gram positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunas especies de bacterias Gram negativas como *Proteus* y *Serratia*. No obstante, la resistencia adquirida de las

bacterias entéricas Gram negativas a la colistina es poco común y se explica modificación del Lípido A. Estas modificaciones se asocian a mutaciones cromosómicas o transferibles por el plásmido MCR-1. Se han determinado las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CIM) en aislados europeos de *E. coli*. Para la colistina, los puntos de corte EUCAST son: Susceptible  $\leq 2$   $\mu\text{g/ml}$  y resistente  $\geq 2$   $\mu\text{g/ml}$ . Debe indicarse que los valores de CMI deben realizarse por el método de microdilución en caldo.

#### **4.3 Farmacocinética**

El sulfato de colistina se absorbe escasamente en el aparato gastrointestinal.

En contraste con las bajas concentraciones de colistina en suero y tejidos, concentraciones altas y persistentes están presentes a lo largo de las diferentes secciones del tracto gastrointestinal.

No se observa un metabolismo significativo.

La colistina se excreta casi exclusivamente por heces.

#### **Propiedades medioambientales**

La sustancia activa, colistina, es una sustancia muy persistente en suelo.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 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.

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas

Período de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 3 horas.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1 litro o bidón de polietileno de alta densidad (HDPE) de 5 litros, con tapón de rosca de polietileno con un disco de aluminio para sellado por inducción.

#### Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CENAVISA S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3458 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 05 de agosto de 2016

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

03/2026

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).