

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apsamix colistina 1,200,000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

Principios activos:

Colistina sulfato 1,200,000 UI

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida ligera
Ricinoleato de macroglicerol (E-484)
Harina de cáscara de almendra y avellana

Polvo granulado marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones) y porcino (cerdos de engorde).

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

Tratamiento y metafilaxis de infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

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

3.3 Contraindicaciones

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 casos de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de resistencia a la colistina.

3.4 Advertencias especiales

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.

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No usar la colistina como sustituto de las 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 veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento al pienso y se manipula el pienso medicamentoso.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en un mono, una mascarilla antipolvo (que cumpla con la norma europea EN149), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos: si esto ocurre, lavar la zona con abundante agua

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

Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, buscar atención médica y presentar estas advertencias. Signos graves como inflamación de la cara, labios u ojos y dificultad para respirar requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones) y porcino (cerdos de engorde):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, trastornos de la flora gastrointestinal, flatulencia, diarrea ¹)
--	--

¹Leve

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

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón, no han demostrado efectos embriotóxicos, fetotóxicos ni teratogénicos.

No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes.

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

La colistina es sinérgica con gran variedad de antimicrobianos, entre ellos: β -lactámicos, eritromicina, tetraciclinas, sulfamidas, trimetoprim y bacitracina. Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ba^{2+} , Ca^{2+} y Mg^{2+} ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario. No se han descrito antagonismos con otros antibióticos cuando se administra por vía oral.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La dosificación es de 180 000 UI de colistina por kg de peso vivo por día (equivalente a 150 mg de medicamento veterinario /kg de peso vivo /día) durante 7 días consecutivos.

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 garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de colistina sulfato en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{150 \text{ mg de medicamento veterinario / kg de peso vivo por día}}{\text{ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} \times \text{media de peso vivo (kg) de los animales a tratar} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

La granulación de los piensos medicamentosos con el medicamento veterinario se realizará a una temperatura media de 65° C, con máximos de 75° C. En condiciones normales, la duración máxima de tiempo del proceso debe ser 20 minutos.

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

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo con una dosis aproximada de dos veces la recomendada (300.000 UI por kg de peso vivo por día), administrada el doble de tiempo (14 días). No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación en cerdos tratados con colistina, que cesan al suspender la medicación.

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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamia

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.

Penetra en la membrana celular bacteriana, provocando cambios en su permeabilidad, como consecuencia de su interacción con el componente fosfolipídico. Todo ello se traduce en una alteración de la barrera osmótica, haciéndose la bacteria susceptible al entorno químico y facilitando su lisis definitiva.

Espectro de acción

El espectro de acción de la colistina abarca exclusivamente bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli* no invasiva sensible a colistina.

Dentro del grupo de las bacterias Gram-negativas son resistentes a la colistina la mayoría de especies de los géneros *Proteus*, *Serratia* y *Providencia*.

Las bacterias Gram-positivas presentan resistencia a este antibiótico debido a la dificultad del fármaco para atravesar su pared celular.

De los estudios realizados *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana a la colistina de 30 cepas de *Escherichia coli* no invasivas aisladas de cerdos, se obtuvo que el 90% de las cepas de *Escherichia coli* no invasivas aisladas de cerdos se encontraron dentro de la categoría sensible.

Uno de los mecanismos de resistencia más habituales frente a colistina (y a otros antibióticos peptídicos relacionados, como la polimixina B), consiste en impedir el acceso del antibiótico a la membrana bacteriana.

Se ha descrito resistencia cruzada entre las distintas Polimixinas, siendo completa con la polimixina B. No se ha descrito resistencia cruzada entre la colistina y antibióticos de otros grupos usados en medicina veterinaria.

Concentraciones críticas (puntos de corte) de resistencia:

Método analítico NCCLS M2-A7 (2002).

De acuerdo con la normativa NCCLS se consideran:

Sensibles $CMI \leq 6,246 \mu\text{g/mL}$

Intermedia $CMI \geq 6,246 \mu\text{g/mL}$ y $\leq 16 \mu\text{g/mL}$

Resistentes $CMI \geq 16 \mu\text{g/mL}$

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la colistina frente a 30 cepas porcinas de *Escherichia coli* no invasivas, siendo los valores de CMI_{90} obtenidos de $7,040 \mu\text{g/mL}$.

4.3 Farmacocinética

El sulfato de colistina apenas se absorbe por vía oral y en consecuencia las concentraciones plasmáticas máximas son prácticamente indetectables. Permanece en la luz del tracto gastrointestinal y su distribución por el resto de órganos y tejidos es reducida. No se conoce la existencia de metabolitos activos. Por vía oral se elimina íntegramente vía heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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 acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento y pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas formadas por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Formato:

Bolsa de 25 kg.

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1655 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/10/2005

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

02/2026

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>).