RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIVET 2.000.000 UI/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION ORAL PARA CERDOS Y AVES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
- Colistina (como sulfato) .....2 000 000 UI

Excipientes:
- Alcohol bencílico (E1519) .....10 mg
- Excipientes c.s.....1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral.
Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos y aves.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones digestivas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.
Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.
No utilizar en caballos y especialmente en potros, ya que la colistina, debido a la alteración del equilibrio de la microflora intestinal, puede provocar una colitis asociada a los antimicrobianos (Colitis X), una enfermedad típicamente asociada a Clostridium difficile, que puede ser mortal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 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.
No obstante, la colistina se absorbe escasamente tras la administración oral, por lo que el empleo de colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta no debería conllevar ningún problema en particular.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Se administrará por vía oral
Cerdos: 100 000 UI de colistina por kg peso vivo al día, durante 3-5 días consecutivos, equivalentes a 0,50 ml de producto por cada 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el producto se va a administrar directamente en la boca del animal

Aves: 75 000 UI de colistina por kg peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos, equivalentes a 37,5 ml de producto por tonelada de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos.

Administración en agua de bebida.
El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales. Para obtener la correcta dosificación, la concentración de colistina tiene que ser ajustada según corresponda.
Calcular cuidadosamente la masa corporal total a tratar y el consumo diario total de agua antes de cada tratamiento.
El agua medicada debe prepararse diariamente, inmediatamente antes de su administración.
Para garantizar una dosificación correcta deberá determinarse el peso de los animales de la forma más precisa posible para evitar la infradosificación.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cerdos: 1 día
Aves: 1 día
Huevos: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales, antibióticos.
Código ATCvet: QA07AA10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina es un antibiótico polipéptido que pertenece al grupo de las polimixinas.
La colistina ejerce una acción bactericida en cepas bacterianas sensibles mediante la desorganización de la membrana citoplasmática bacteriana que conlleva una alteración de la permeabilidad celular y como consecuencia, un escape de materiales intracelulares.

La colistina es bactericida y es principalmente efectiva frente un espectro de bacterias gram negativas, en particular enterobacterias.
La colistina prácticamente no posee ninguna actividad frente bacterias Gram-positivas ni hongos.
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 a la colistina en bacterias entéricas Gram-negativas es rara, y se explica por una mutación en un único paso.
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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina se absorbe escasamente desde el tracto gastrointestinal. La colistina presenta una concentración muy baja en suero y tejidos, mientras que existen cantidades elevadas y persistentes en las diferentes secciones del tracto gastrointestinal.
No se observa un metabolismo importante.
La colistina se elimina casi exclusivamente por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519).
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas después de su disolución en agua de bebida.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Naturaleza del contenedor:
- Frasco de polietileno de alta densidad.
- Tapón de rosca de polipropileno provisto de un dispositivo de polipropileno para la dosificación y de un cierre de poli(cloruro de vinilo / acetato de vinilo).

Tamaño del envase:
- 250 ml, 500 ml, 1 litro, 2 litros y 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1793 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de noviembre de 2007
Fecha de la renovación de la autorización: 27 de abril de 2012

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

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