

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMIX 1.200.000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina 1.200.000 UI (equivalente a 40 mg de colistina base)

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Polvo marrón granulado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones y cerdos de engorde) y conejos

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino y Conejos: 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.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a 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.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

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

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.

Se tendrán en cuenta las políticas antimicrobianas regionales y locales cuando se use este medicamento.

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 cualquier contacto con el medicamento.

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

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarillas FFP3 y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden presentarse alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o diarreas leves.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y ratones), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas o conejas durante la gestación o la lactancia.

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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. Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorelajantes.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

PORCINO (lechones y cerdos de engorde):

La dosis recomendada es de 6 mg de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 150 mg de la premezcla/ kg.p.v o 180.000 UI/kg peso vivo/día) durante 7 días consecutivos.

CONEJOS:

La dosificación es de 7,5 mg de Colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 187,5 mg de la premezcla /Kg.p.v o 225.000 UI /kg.pv/ día) en el pienso, durante 7 días consecutivos.

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina sulfato en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Se recomienda usar las siguientes fórmulas

Porcino;

$$\frac{\text{kg de premezcla} = 150 \text{ mg de premezcla/kg p.v./día} \times \text{peso medio de los cerdos (kg)}}{\text{consumo medio diario de pienso (kg/animal)}}$$

/tonelada de pienso

Conejos

$$\frac{\text{kg de premezcla} = 187.5 \text{ mg de premezcla/kg p.v./día} \times \text{peso medio de los conejos (kg)}}{\text{consumo medio diario de pienso (kg/animal)}}$$

/tonelada de pienso

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente

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

La granulación de los piensos medicamentosos con COLIMIX 1.200.000 UI/g 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.

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

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo en cerdos con una dosis dos veces la recomendada (300.000 UI/kg peso vivo/día), administrada el doble de tiempo (14 días).

No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación con Colistina, que cesan al suspender la medicación.

4.11. Tiempos de espera

Porcino:

- Carne: cero días

Conejos:

- Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida frente a microorganismos Gramnegativos, que ha mostrado su actividad frente a Escherichia coli no invasiva.

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gramnegativas. 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.

La colistina actúa como tensioactivo catiónico alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias al combinarse con lipoproteínas, lo que origina una pérdida de elementos nutritivos como aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas. Produce una

alteración en el metabolismo bacteriano que conduce a su muerte. También actúa reduciendo la actividad de las endotoxinas bacterianas en los líquidos tisulares.

Las bacterias Gram positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunos géneros de bacterias Gram negativas como *Proteus* y *Serratia*. La resistencia adquirida a la colistina en bacterias entéricas Gram negativas es rara.

Uno de los mecanismos de resistencia más habitual frente a colistina 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.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia:

Método analítico CLSI M31-A2 (2002)

De acuerdo con la normativa CLSI se consideran:

Sensibles CMI $\leq 4 \mu\text{g/ml}$

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

5.2. Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

(Harina de cáscara de almendra y avellana)

Parafina líquida ligera

Ricinoleato de macroglicerol (E-484)

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 25 kg 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 de 100 galgas de grosor. 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

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2070 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Fecha de la primera autorización: 29 de Septiembre de 2009
Fecha de la última renovación: 23 de enero de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Premezcla medicamentosa para piensos. Deberán tenerse en cuenta las dispensaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.