

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/g, polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina.....3.000.000 UI
(equivalente aproximadamente a 100 mg de colistina base)

Excipiente:

Lactosa monohidrato, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo fino de color blanco cremoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de las 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 conocida a los antibióticos polipeptídicos o a algún excipiente.

No usar en caballos y especialmente en potros, ya que la colistina, debido a la 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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, 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 aconsejable 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 todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Evitar la inhalación del polvo durante la manipulación ya que se han descrito reacciones alérgicas a nivel pulmonar.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante, buscar ayuda médica y mostrar la etiqueta del medicamento al médico.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca^{2+} y Mg^{2+} , ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

En raras ocasiones, administrada por vía oral, la colistina sulfato puede interactuar con anestésicos y miorelajantes.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La dosificación es de 5 mg de colistina/kg p.v./día (equivalente aproximadamente a 150.000 UI/kg p.v./día) durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

$$\frac{50 \text{ mg de APSASOL COLISTINA } 3.000.000 \text{ UI/g} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada será renovada cada día.

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

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo con una dosis cinco veces la recomendada (25 mg/kg p.v./día), administrada el triple de tiempo (15 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 Tiempo de espera

Porcino (lechones destetados): carne: cero días

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.
Código ATCVet: QA07AA10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

Mecanismo de acción

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 las bacterias sensibles al entorno químico y facilitando su lisis definitiva.

Espectro de acción

El espectro de acción de la colistina abarca exclusivamente bacterias Gram-negativas, en particular *Escherichia coli* no invasiva.

Las bacterias Gram-positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunos géneros de bacterias Gram-negativas como *Proteus*, *Serratia* y *Providencia*.

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 o breakpoints) de resistencia:

Método analítico CLSI M31-A2 (2002)

De acuerdo con la normativa CLSI se consideran:

Sensibles CMI ≤ 4 $\mu\text{g/ml}$

Resistentes CMI ≥ 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

Lactosa monohidrato

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: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

Bolsa de aluminio con revestimiento interior de polietileno lineal de baja densidad y refuerzo exterior de poliéster. El cierre de la bolsa se efectúa mediante termosellado.

Formato:

Bolsa de 500 g

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

2181 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de Agosto de 2010

Fecha de la última renovación: 23 de Diciembre de 2015

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de Diciembre 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.**