FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL COLISTINA 22.500.000 UI/g Polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de colistina .....22.500.000 UI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo blanco.

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 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 la colistina o a algún excipiente.

No utilizar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a una alteración del equilibrio de la microflora intestinal, puede 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

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

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.

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.

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 y de manejo.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

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 veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas 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 agua y se manipula el agua medicada.

Se recomienda el uso de equipos de protección individual consistente en monos, guantes y gafas de seguridad durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.
Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como sarpullidos o erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso del sulfato de colistina por vía oral y a la dosis recomendada en la especie de destino.

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

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca2+ y Mg2+; 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 miorrelajantes.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La dosificación es de 5 mg de colistina/kg de p.v./día (equivalente 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 de APSASOL COLISTINA 22.500.000 UI/g 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:

$$\frac{\text{6,7 mg medicamento / kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \text{....mg de medicamento por litro de agua de bebida}$$

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 signos 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 en cerdos tratados 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 es un antibiótico polipeptídico que pertenece al grupo de las polimixinas.

La colistina posee una actividad bactericida concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal (es decir, 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 las bacterias sensibles al entorno químico y facilitando su lisis definitiva.

El espectro de acción de la colistina abarca exclusivamente bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli*.

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.

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.

No obstante, la resistencia adquirida a la colistina en bacterias entéricas gramnegativas se explica por modificación del Lípido A. Estas modificaciones se asocian a mutaciones cromosómicas o transferibles por el plásmido MCR-1.

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 µg/ml
Resistentes CMI ≥ 16 µg/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 excreta íntegramente vía heces.

6.DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

No contiene excipientes.

6.2. Incompatibilidades principales

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 tereftalato de polietileno. El cierre de la bolsa se efectúa mediante termosellado.

Formato:
Bolsa de 335 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 del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Pol. Ind. Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana, nº5.
43206 REUS (Tarragona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2435 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de enero de 2012
Fecha de la última renovación: 24 de julio de 2017

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24/07/2017

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.**