

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMUTINA SOLUCIÓN INYECTABLE para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Hidrógenofumarato de tiamulina	123,5 mg
Colistimetato sódico	180.000 UI

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)	1,0 mg
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)	0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida de color ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* o *Haemophilus parasuis*, sensibles a la asociación tiamulina-colistina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
- No usar en animales que estén recibiendo antibióticos ionóforos (ver sección 4.8)
- Animales con insuficiencia renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

La inyección intramuscular puede ser irritante; si hay que inyectar grandes volúmenes, repartir la dosis en varios puntos de inyección.

No sobrepasar la dosis recomendada y no prolongar el tratamiento más de 3 días.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan como eritema o edema leve de la piel, en muy raras ocasiones.

Pueden aparecer también efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares, en muy raras ocasiones.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación, excepto en las 4 semanas anteriores al parto.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la tiamulina interacciona con los ionóforos como la monensina, la salinomicina y la narasina, produciendo signos idénticos a los de una toxicosis por ionóforos. Los animales no deben recibir productos que contengan monensina, salinomicina o narasina durante el tratamiento con tiamulina ni al menos siete días antes o después del mismo. Puede producirse una grave disminución del crecimiento, ataxia, parálisis o muerte.

Si se producen síntomas de interacción, debe interrumpirse inmediatamente la administración del pienso contaminado y sustituirlo por pienso que no contenga ionóforos.

Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos con posibilidad de que aparezca apnea e insuficiencia renal.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

Con miorrelajantes (tubocurarina, suxametonio, pancuronio, galamina) se potencia el bloqueo neuromuscular con riesgo de sufrir parálisis respiratoria.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Dosis: 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día (equivalente a 18.000 UI de colistimetato sódico + 12,35 mg de hidrógenofumarato de tiamulina /kg p.v. /día) durante 3 días consecutivos.

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

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

Los signos de toxicidad que pueden aparecer son salivación transitoria, vómitos, letargo, parexia o parálisis completa (que ocasiona paro respiratorio y muerte) e insuficiencia renal.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 36 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Combinación de antibacterianos.
Código ATCvet: QJ01RA95

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La tiamulina es un antibiótico bacteriostático semisintético perteneciente al grupo de las pleuromulinas.

Bloquea la biosíntesis de proteínas por fijación a la fracción 50 S de los ribosomas e inhibición de la peptidiltransferasa.

Su espectro de actividad incluye bacterias gram-positivas y Micoplasmas.

Se han descrito resistencias cruzadas con la tilosina y con otros macrólidos.

La colistina es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida.

La colistina actúa como tensoactivo 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 la endotoxina bacteriana en los líquidos tisulares.

Su espectro de actividad incluye bacterias gram-negativas.

Resistencias: el desarrollo de resistencias es raro. Se produce en *Pseudomonas aeruginosa*. Hay resistencia cruzada entre polimixinas pero no con otros antibióticos.

La asociación tiamulina-colistina se ha mostrado eficaz frente a los siguientes microorganismos: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Mycoplasma* spp.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular de Colimutina Solución Inyectable en cerdos a la dosis propuesta, la tiamulina se absorbe rápidamente, alcanzando la concentración máxima en el plasma en unos 45 minutos. La semivida de eliminación fue de 8 horas. La excreción tiene lugar fundamentalmente a través de las heces y de la orina.

La colistina alcanza los niveles plasmáticos máximos aproximadamente 1,5 horas después de la inyección. La semivida de eliminación fue de alrededor de 10 horas. Se excreta principalmente mediante la orina, por filtración glomerular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)
Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)
Ácido cítrico anhidro
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Etanol 96%
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

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: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno cerrado con tapón de bromo-butilo y cápsula de aluminio de color gris con precinto flip-off de color verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

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

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Tlf.: 977 85 01 70
Fax: 977 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2547 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 2012

Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

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**