RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colivall 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Sulfato de colistina ..... 2.000.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Alcohol bencílico (E 1519)	10 mg
Agua purificada	

Solución transparente de color amarillo-marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros, corderos, porcino y aves.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *Escherichia coli* no invasiva susceptible a la colistina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las polimixinas 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.

No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

3.4 Advertencias especiales

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 3.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.
El uso de medicamentos veterinarios (antimicrobianos) en aves de corral deberá estar de acuerdo con el Reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desórdenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

Cuando se utilice este medicamento deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Este medicamento veterinario contiene colistina, perteneciente al grupo de las polimixinas, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) en algunas personas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Manipular el medicamento con precaución para evitar contacto con la piel, los ojos y las mucosas durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida y la manipulación del agua medicada.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, guantes y gafas de seguridad durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.

Lave inmediatamente, con jabón y agua abundante, cualquier salpicadura de la piel.

Lavar las manos tras utilizar el medicamento.

En caso de exposición ocular accidental, lávese los ojos con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como urticaria o erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación, la lactancia o puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de sulfato de colistina, no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca2+ y Mg2+; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, corderos y porcino: administrar 100.000 UI de sulfato de colistina/kg p.v/día (equivalente a 0,5 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos, en el agua de bebida o en lactoreemplazante.

La dosis diaria recomendada debe dividirse por dos, en caso de administrar el producto directamente en la boca del animal.

Aves: administrar 75.000 UI de sulfato de colistina/kg p.v/día (equivalente a 0,0375 ml de medicamento/kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos, en el agua de bebida.

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

El consumo diario de agua/lactoreemplazante/leche depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de colistina en agua/lactoreemplazante/leche.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Calcular cuidadosamente la masa corporal total a tratar y el consumo de agua diario total, antes de cada tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

$$\frac{\text{ml del medicamento veterinario/kg p.v./día}}{\text{consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \quad \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{} \quad \text{ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Preparar las soluciones de agua de bebida medicada diariamente. El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales durante el período de tratamiento.

Cuando se tengan que preparar grandes volúmenes de agua medicada, primero preparar una solución concentrada y luego diluirla hasta la concentración final requerida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguna conocida.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Terneros, corderos, porcino:
- Carne: 1 día.

Aves:
- Carne: 1 día.
- Huevos: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamia

La colistina es un antibiótico polipeptídico que pertenece al grupo de las polimixinas.

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.

La colistina ejerce una acción bactericida en cepas susceptibles mediante la desorganización de la membrana citoplasmática bacteriana que conlleva una alteración de la permeabilidad celular y como consecuencia, una pérdida de materiales intracelulares. La colistina posee una acción bactericida frente a bacterias Gram-negativas y en concreto frente a E. coli. La colistina prácticamente no posee ninguna actividad frente a bacterias grampositivas ni hongos.

Las bacterias grampositivas son naturalmente resistentes a la colistina, así como también lo son algunas especies de bacterias gramnegativas como Proteus y Serratia. No obstante, la resistencia adquirida a la colistina en bacterias entéricas gramnegativas es rara y se explica por el plásmido MCR-1.

Se han determinado las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CIM) en aislados europeos de *E. coli*. Para la colistina, los puntos de corte EUCAST son: Susceptible ≤ 2 µg/ml y resistente ≥ 2 µg/ml.

Especies	Patógeno bacteriano	CMI_{50} (µg/ml)	CMI_{90} (µg/ml)
Pollos	*E. coli*	0,25 -2	0,5 - 2
Pavos		1-2	1 -8
Porcino		0,25 -2	0,5
Rumiantes		0,25	0,5 - 1

4.3 Farmacocinética

La colistina se absorbe escasamente desde el tracto gastrointestinal. En contraste con las muy bajas concentraciones de colistina en suero y tejidos, se dan concentraciones altas y persistentes en las diferentes secciones del tracto gastrointestinal.

No se observa un metabolismo importante.

La colistina se excreta casi exclusivamente por heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez una vez abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad provistos de tapones de rosca de polietileno de alta densidad y disco de sellado extraíble de polietileno.

Formatos:
Frasco de 1 litro.
Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2981 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

10/02/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).