

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina2.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida o en leche
Solución transparente de color amarillo-marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Terneros, corderos, porcino y aves.

4.2. Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

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 desordenes 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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas o excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede causar irritación local moderada. Evite el contacto directo con la piel y los ojos mientras manipula el medicamento veterinario. 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.

Lave inmediatamente, con jabón y agua abundante, cualquier salpicadura de la piel. Lavar las manos después del uso.

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

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como sarpullidos o erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7. 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.

4.8. 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 miorelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca^{2+} y Mg^{2+} ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

4.9. Posología y vía 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 de agua/lactoreemplazante depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina en el agua/lactoreemplazante, 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. Calcular cuidadosamente la masa corporal total a tratar y el consumo de agua diario total, antes de cada tratamiento.

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

YY ml de medicamento/litro agua de bebida=

$\frac{XX \text{ ml de medicamento/kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{Consumo medio de agua (litros por animal y día)}}$

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.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempos de espera

Terneros, corderos

- carne: 1 día.

Porcino

- carne: 1 día.

Aves

- carne: 1 día.

- Huevos: 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 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 $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$.

Especies	Patógeno bacteriano	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Pollos	<i>E. coli</i>	0,25 -2	0,5 - 2
Pavos		1-2	1 -8
Porcino		0,25 -2	0.5
Rumiantes		0,25	0.5 - 1

5.2. Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Agua purificada

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 una vez abierto el envase primario: 3 meses.
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.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Fascos de 1 litro y 5 litros 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 polietileno de 1 litro.
Frasco de polietileno de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lérída (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2981 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de febrero de 2014
Fecha de la última renovación: junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

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**