# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, solución para administración en agua de bebida o leche

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**
Colistina sulfato..... 2 MUI

**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 y leche.
Solución transparente de color amarillo-marrón

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por *Escherichia 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 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 hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente. No usar en caso de resistencia a la polimixina.


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

## 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.

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.

## 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 del medicamento veterinario (antimicrobiano) en aves de corral debería estar de acuerdo con el Reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales. Siempre que sea posible, la utilización de colistina debería basarse solamente en pruebas de sensibilidad.

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.

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 la piel y los ojos mientras se maneja el medicamento veterinario.
Se recomienda el uso de guantes durante la manipulación y administración del medicamento veterinario.
Lavar inmediatamente cualquier salpicadura en la piel con jabón y abundante agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un médico inmediatamente, mostrándole la etiqueta.
Si se desarrollan síntomas tras la exposición como erupción cutánea consultar con un médico inmediatamente, mostrándole la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad en respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente. Lavarse las manos después de usar.

## 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 de la colistina durante la gestación, lactación o puesta en las especies destino. Sin embargo, la colistina es pobremente absorbida tras su administración oral, por lo que el uso de la colistina durante la gestación, lactación o puesta no debe causar problemas particulares.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante estos periodos.

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de colistina sulfato, no se puede excluir, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos de la colistina sulfato pueden verse antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.

## 4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en leche

En los terneros, los corderos y en porcino, la dosis recomendada es de 100.000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactoremplazantes, ej. 0,5 ml de Solución por 10 kg de peso vivo durante 3 – 5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el medicamento veterinario se va a administrar directamente en la boca del animal.
En pollos y pavos, la dosis recomendada es de 75.000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, ej. 37,5 ml de solución por tonelada de peso vivo por día durante 3 – 5 días consecutivos.

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

Con el fin de conseguir una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar de la forma más precisa posible para evitar una Infra-dosificación. Debe calcularse cuidadosamente el peso total de los animales a tratar y el consumo diario de agua antes de cada tratamiento. El agua medicada debe ser preparada cada día, inmediatamente antes de ser suministrada. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.
Con la siguiente fórmula se puede calcular la dosis exacta:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/kg pv día} \times \text{Media de peso vivo (kg)}}{\text{Media de consumo de agua (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Si no se puede asegurar el suficiente consumo de agua medicada, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

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

Ninguna

### 4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 1 día
Huevos: Cero días

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeciosos intestinales, antibióticos.
Código ATCvet: QA07AA10

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina es un antibiótico polipeptídico que pertenece al grupo de las polimixinas.
La colistina ejerce una acción bactericida en cepas bacterianas susceptibles mediante la desorganización de la membrane citoplasmática bacteriana que conlleva una alteración de la permeabilidad celular y como consecuencia, una pérdida de materiales intracelulares.
La colistina es bactericida y es principalmente eficaz frente a un espectro de bacterias gram negativas, como las enterobacterias y en particular frente a Escherichia coli.
Las bacterias gram positivas son naturalmente resistentes a la colistina, así como también lo son algunas especies de bacterias gram negativas como Proteus y Serratia.
La Resistencia de la bacteria *E. coli* a la colistina puede resultar de mutaciones cromosómicas o transferencia horizontal del gen mcr-1.
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 recomendableuna duración del tratamiento mayor ya que supondría una exposición innecesaria.
Para la colistina, los puntos de corte EUCAST son: susceptible ≤ 2 µg/ml y resistente ≥ 2 µg/ml

### 5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina (como sulfato) 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 elimina casi exclusivamente por las heces.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas después de su disolución en agua de bebida y 6 horas tras su disolución en lactoremplazante.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad de 1 l y 5 l provistos de tapones de polietileno con flejes y disco sellador removible de polietileno.

Formato:
Frasco de 1 litro.
Frasco 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

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
ESPAÑA

## 8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Fecha de la primera autorización: 27 de marzo de 2014
Fecha de la última renovación: mayo 2019

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.