RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pluscolan 5.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Sulfato de colistina ..... 5.000.000 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
Acetato de sodio anhidro (E 262)	
Ácido acético glacial (E 260)	
Agua purificada	

Solución límpida marrón-anaranjada.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros, porcino, corderos, pollos y pavos.

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

Terneros, porcino, corderos, pollos y pavos:

Tratamiento y metafilaxis de infecciones entéricas causadas por *E.coli* no invasiva sensible a 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 o a alguno de los excipientes.

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

No usar en caso de resistencia a la polimixina.

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.

3.4 Advertencias especiales

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 crecimiento 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.

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 el resumen de características del medicamento puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina. Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves alteraciones gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a 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, como colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con piel y ojos mientras se manipula el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas de protección durante la manipulación y la dosificación del medicamento veterinario.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico 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.

Lávese las manos después de usar el medicamento.

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 notificaciónhttps://www.ema.europa.eu/en/report-national-veterinary-adverse-events. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino. Sin embargo, debido a la escasa absorción de la colistina por vía oral es poco probable que se produzcan problemas particulares durante la gestación, la lactancia o la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, porcino y corderos: 100.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactoreemplazante en terneros, equivalente a 0,20 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: 75.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, equivalente a 15 ml del medicamento veterinario por tonelada de peso vivo al día durante 3-5 días.

La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.
El agua medicada no consumida en 24 h debe ser desechada.
El lactoreemplazante medicado no consumido en 6 h debe ser desechado.

Administración oral directa a animales individuales

La dosis diaria recomendada se debe dividir en dos administraciones si el medicamento veterinario se administra directamente en la boca del animal.

Antes de la administración oral directa, el medicamento veterinario debe ser diluido con un volumen de agua de bebida equivalente a 2,5 x el volumen de medicamento veterinario concentrado a administrar.

Administración en agua de bebida

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

Calcular cuidadosamente el peso medio a tratar y el consumo medio diario de agua antes de cada tratamiento.

El agua medicada debe ser preparada diariamente, inmediatamente antes de ser suministrada.

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes.

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:

$$\frac{\text{...ml de medicamento por kilo de peso vivo y día} \times \text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \text{...ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

• Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante 3 o 5 días consecutivos.

Pluscolan se añade al volumen de agua de bebida correspondiente al volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de sulfato de colistina por kg de peso vivo en pollos y pavos.

• Administración con una bomba de dosificación:

El tratamiento se distribuye durante un periodo de 24 horas, durante 3-5 días consecutivos.

La bomba dosificadora se utiliza para añadir una solución stock con una concentración predeterminada al agua de bebida.

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

Ninguna.

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 y porcino:
- Carne: 1 día.

Pollos y pavos:
- Carne: 1 día.
- Huevos: Cero días.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamia

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

La colistina ejerce una acción bactericida en cepas de bacterias sensibles mediante la alteración de la membrana citoplasmática de la bacteria conduciendo a una alteración de la permeabilidad de la célula y pérdida de materiales intracelulares.

La colistina es bactericida y es efectiva contra bacterias Gram negativas, como las enterobacteriaceae y en particular *Escherichia coli.*

La colistina prácticamente no posee ninguna actividad contra las bacterias Gram positivas y hongos.

Las bacterias Gram positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunas especies de bacterias Gram negativas como *Proteus* y *Serratia*. No obstante, la resistencia adquirida hacia las bacterias entéricas Gram negativas es rara y explicada por una única mutación.

Las concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) clinicas de sensibilidad (S) y resistencia (R) en µg/ml de la colistina para Enterobacterales son los siguientes (fuente: EUCAST, 01/2020): sensible ≤ 2 µg/ml y resistente ≥ 2 µg/ml. Los valores de CMI deben determinarse mediante microdilución en caldo.

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 una mayor duración del tratamiento, lo que conduciría a una exposición innecesaria, no es aconsejable.

4.3 Farmacocinética

La colistina (como sulfato) se absorbe escasamente en el aparato gastrointestinal.

En contraste con las bajas concentraciones de colistina en suero y tejidos, concentraciones altas y persistentes están presentes a lo largo de las diferentes secciones del tracto gastrointestinal.

No se observa un metabolismo significativo.

La colistina se excreta casi exclusivamente por heces.

Propiedades medioambientales

La sustancia activa, sulfato de colistina, es muy persistente en suelos.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su reconstitución en agua según las instrucciones: 24 horas.
Período de validez después de su reconstitución en lactoreemplazante según las instrucciones: 6 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 (HDPE) con una capacidad nominal de 100 ml, 1 l o 5 l. Los frascos se sellan con un disco de polietileno y se cierran con un tapón de rosca de HDPE equipado con un sistema de seguridad para proporcionar un sellado hermético. Los frascos de 5 l llevan un asa.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 100 ml
Frasco de 1 l
Frasco de 5 l

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 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3204 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 de marzo de 2015

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

04/2024

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).