

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colfive 5.000.000 UI/ml concentrado para solución oral para terneros, porcino, corderos, pollos y pavos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina sulfato 5.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral
Solución transparente marrón-anaranjada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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 sulfato. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño o manada antes del tratamiento metafiláctico.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a colistina sulfato o a algún excipiente.

No usar en casos conocidos de resistencia a la polimixina.

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina sulfato, debido a una alteración del equilibrio de la microflora gastrointestinal, podría provocar una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 sulfato 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 sulfato como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.

La colistina sulfato 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 sulfato, 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 sulfato debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario 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 sulfato. Existe resistencia cruzada entre la colistina sulfato y la polimixina B.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves alteraciones gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a colistina sulfato 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 sulfato, 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 al manipular y dosificar el medicamento veterinario.

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

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

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

Lávese 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 del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta. Sin embargo, la colistina sulfato es pobremente absorbida tras su administración oral, por lo que el uso de la colistina sulfato 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.

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 (agentes curarizantes) y miorelajantes. 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

Vía oral.

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, porcino y corderos: 100.000 UI de colistina sulfato por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactorreemplazante 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 colistina sulfato 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 lactorreemplazante 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

La ingesta de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de conseguir una dosis correcta, la concentración de colistina sulfato ha de ser ajustada adecuadamente. Calcular cuidadosamente el peso vivo 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 agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

El consumo de agua debe controlarse a intervalos frecuentes.

Con la siguiente fórmula, se puede calcular una dosis exacta:

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

- Administración sin bomba dosificadora:

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

Colfive 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 colistina sulfato por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de colistina sulfato por kg de peso vivo para 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 predefinida al agua de bebida.

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

Ninguna.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (terneros), ovino (corderos) y porcino:

Carne: 1 día.

Pollos y pavos:

Carne: 1 día.

Huevos: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anti-infecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

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

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

Para la colistina sulfato, los puntos de corte clínicos EUCAST (01/2020) para enterobacterias son: Susceptible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$. Cabe señalar que la determinación de las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) debe realizarse utilizando el método de microdilución en caldo.

La colistina sulfato 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, que conduce a una exposición innecesaria, no es aconsejable.

5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina sulfato se absorbe escasamente en el aparato gastrointestinal.

En contraste con las bajas concentraciones de colistina sulfato 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 sulfato se excreta casi exclusivamente por heces.

Propiedades medioambientales

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)

Acetato de sodio anhidro

Ácido acético glacial

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: 30 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 lactorreemplazante según las instrucciones: 6 horas.

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 (HDPE) sellados con un disco de polietileno y cerrados 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 integrada.

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.

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3242 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07 de mayo de 2015
Fecha de la última renovación: 06/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**