

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colixyme 22,5 MU/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina (como sulfato) 22,5 MUI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.
Polvo blanco o casi blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafílaxis de las infecciones entéricas causadas por *E. 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 casos de hipersensibilidad a la colistina o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, 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

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de ingesta de líquidos diferente y, por lo tanto, deben ser tratados parenteralmente.

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 crecimiento potencial de resistencias.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas en el animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en datos epidemiológicos locales (a nivel de granja o regional) acerca de la susceptibilidad de las bacterias diana.

En el caso de animales recién nacidos o con trastornos renales y gastrointestinales graves, puede producirse un aumento en la absorción de colistina. Pueden producirse alteraciones neurotóxicas y nefrotóxicas.

No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas de manejo.

La colistina es un fármaco de último recurso en medicina humana para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes. Para minimizar cualquier riesgo potencial asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso debe limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de 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 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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas, como la colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras al manipular y dosificar el medicamento veterinario.

Cuando se manipule el medicamento veterinario, evite todo contacto directo con la piel y los ojos, así como la inhalación del polvo.

Lavar las manos después de su uso. Lave su ropa todos los días después de usar el medicamento veterinario.

Utilizar el medicamento veterinario en lugares con ventilación adecuada.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

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 sulfato de colistina, no se excluye la interacción con anestésicos y relajantes musculares, en casos individuales.

La acción de bloqueo neuromuscular de los relajantes musculares (turbocurarina, succinilcolina, pancuronio, galamina) se potencia con la colistina, incrementando el riesgo de un fallo respiratorio. Debe evitarse combinarla con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos del sulfato de colistina pueden antagonizarse con cationes divalentes (hierro, calcio, magnesio), polifosfatos y ácidos grasos insaturados.

Existe una resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Terneros y porcino: 100. 000 UI de colistina/kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 4,44 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día durante 3-5 días).

Pollos y pavos: 75. 000 UI de colistina/kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 3,33 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día durante 3-5 días).

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

La ingesta del agua medicada depende de las condiciones clínicas y fisiológicas de los animales. Para obtener la dosis correcta, se debe ajustar la concentración de colistina adecuadamente. Calcule con cuidado el peso vivo medio a tratar y el consumo medio de agua al día antes de cada tratamiento.

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el periodo de tratamiento.

Utilice la siguiente fórmula para calcular la cantidad de producto (mg) que debe incorporarse por litro de agua de bebida:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso corporal por día)} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo medio diario de agua (litros) por animal por día}} = \text{___ mg de medicamento veterinario por litro de agua potable}$$

Administración sin una bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un depósito las 24 horas durante 3 días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade al volumen de agua de bebida correspondiente con el volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100. 000 UI de colistina/kg de peso vivo en terneros y porcino y 75 000 UI de colistina/kg de peso vivo para aves de corral.

Administración con una bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye las 24 horas durante 3 días consecutivos.

Se utiliza una bomba dosificadora para añadir una solución estándar de una concentración predeterminada al agua de bebida.

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

En caso de sobredosificación pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblanqueamiento de heces o timpanismo. Pueden aparecer también signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

4.11 Tiempo(s) de espera)

Terneros y porcino

Carne: 1 día

Pollos y pavos

Carne :1 día

Huevos: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCVet: QA07AA10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El sulfato de colistina es un antibiótico polipéptido que pertenece a la clase de las polimixinas y que ha mostrado que actúa contra el *Escherichia coli* no invasivo.

La colistina realiza una acción bactericida en las cepas de bacterias susceptibles alterando la membrana citoplásmica bacteriana, lo que provoca a su vez una alteración en la permeabilidad de las células y, posteriormente, una liberación de material intracelular.

La resistencia adquirida de las bacterias entéricas Gram-negativas a la colistina es poco frecuente y se debe a una mutación de secuencia única. Se ha notificado una resistencia cruzada entre las diferentes polimixinas, que en el caso de la polimixina B es completa. No se ha notificado ningún tipo de resistencia cruzada entre la colistina y los antibióticos de otros grupos.

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.

Para el sulfato de colistina, los puntos de corte clínicos de EUCAST (01/2020) para Enterobacterales son: susceptible $\leq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$ y resistente $\geq 2 \mu\text{g} / \text{ml}$. Cabe señalar que la determinación de la CIM debe realizarse mediante el método de microdilución en caldo.

5.2. Datos farmacocinéticos:

La colistina se absorbe poco en el tracto gastrointestinal. En contraste con la muy baja concentración de colistina en el suero y los tejidos, existe una concentración alta y persistente dentro de las diferentes secciones del tracto gastrointestinal.

No se ha observado ningún cambio significativo en el metabolismo.

La colistina se elimina casi exclusivamente por las heces.

Propiedades medioambientales:

El ingrediente activo, sulfato de colistina, es muy persistente en el terreno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguna

6.2 Incompatibilidades principales

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso)

Ácidos grasos insaturados

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Bolsa de 6.150 MUI: 28 días

Sobres de 615 MUI o 1.020 MUI: uso inmediato

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas y sobres de polietileno de baja densidad /aluminio/ poliéster con un sistema de cierre termosellable

Formatos:

Bolsa de 6150 MUI con un contenido de 273,06 g de producto.

Caja de cartón con 20 sobres de 615 MUI con un contenido de 27,3 g de producto

Caja de cartón con 20 sobres de 1020MUI con un contenido de 45,28 g de producto

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

ANDERSEN S.A.

Avda. de la Llana 123

Polígono Industrial "La Llana"

08191 Rubí (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3400 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2016

Fecha de la última renovación: Septiembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

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**