

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISTINA APSA 1.200.000 UI/g Premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato) 1.200.000 UI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa
Polvo marrón granulado

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones y cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

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 casos de hipersensibilidad a la colistina o a algún excipiente.

No usar en casos de resistencia a la polimixina.

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 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.

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

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.

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.

Se tendrán en cuenta las políticas antimicrobianas regionales y locales cuando se use este medicamento veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deben evitar cualquier contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos cuando se incorpora el medicamento veterinario y se manipula el pienso medicamentoso. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.

Evitar la inhalación de partículas de polvo. Usar un equipo de protección personal consistente en respirador de media máscara desechable (estándar europeo EN 149) o no desechable (estándar europeo EN 140 con un filtro EN 143), guantes químicamente resistentes, mono protector y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o

los ojos y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

Lavarse las manos y la piel que haya estado en contacto con el medicamento veterinario inmediatamente después de su manipulación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Al tratarse de un antibiótico que actúa a nivel intestinal, en muy raras ocasiones pueden aparecer alteraciones digestivas: disbiosis intestinal, acumulación de gases o leves diarreas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata y ratones), no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el embrión ni tóxicos para el feto.

No se han llevado a cabo estudios específicos en cerdas gestantes o en lactación.

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

La dosificación es de 180.000 UI de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 150 mg de medicamento veterinario/kg peso vivo/día) durante 7 días consecutivos.

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

El consumo de pienso depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina debe ajustarse en consecuencia. En el cálculo deberá tenerse en cuenta el peso medio del animal y el consumo medio de pienso antes de cada tratamiento.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

Para asegurar una correcta dosificación, la cantidad de medicamento veterinario debe ser calculada de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\frac{150 \text{ mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} \times \text{Peso vivo medio de los cerdos (kg)} = \text{mg de medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La granulación de los piensos medicamentosos se realizará a una temperatura media de 65 °C, con máximos de 75 °C. En condiciones normales, la duración máxima de tiempo del proceso debe ser 20 minutos.

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

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo en cerdos con una dosis dos veces la recomendada (300.000 UI/kg peso vivo/día), administrada el doble de tiempo (14 días).

No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación en cerdos tratados con colistina, que cesan al suspender la medicación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anti-infecciosos intestinales, antibióticos.
Código ATCvet.: QA07AA10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina es un antibiótico polipeptídico perteneciente al grupo de las polimixinas; su actividad ha sido demostrada frente *Escherichia coli* no invasiva.

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 resistencia adquirida de las bacterias entéricas Gram-negativas a la colistina es poco común y se explica por la modificación del Lípido A. Estas modificaciones se asocian a mutaciones cromosómicas o transferibles por el plásmido MCR-1.

Se ha descrito resistencia cruzada entre las distintas Polimixinas, siendo completa con la polimixina B. No se ha descrito resistencia cruzada entre la colistina y antibióticos de otros grupos usados en medicina veterinaria.

Para el sulfato de colistina, los puntos de corte clínicos del EUCAST (01/2020) para Enterobacterias son: susceptible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$. Hay que tener en cuenta que la determinación de la CMI debe realizarse mediante el método por 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 no se aconseja una mayor duración del tratamiento que conlleve una exposición innecesaria.

5.2 Datos farmacocinéticos

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, colistina sulfato, es muy persistente en suelos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra y avellana

Parafina líquida ligera

Ricinoleato de macroglicol (E-484)

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: 1 mes.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas de 25 kg formadas por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de 150 galgas de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Formatos:

Bolsa de 25 kg

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3401 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 09 de mayo de 2016

Fecha de la última renovación: 09/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2021

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.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.