

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLISTOP 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfato de colistina500.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

Polvo color crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros y porcino

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

Terneros y porcino: 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.

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 (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 3.9, 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 del medicamento veterinario 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.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves alteraciones gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a colistina puede verse incrementada. Pueden aparecer 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, gafas de seguridad y mascarilla de protección durante la manipulación y la dosificación del 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 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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

En los terneros y los cerdos, la dosis recomendada es de 100.000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 200 mg del medicamento veterinario/kg 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.

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

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 colistina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento.

El agua medicada será renovada cada día.

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

En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo.

Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

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

Carne: Terneros: 1 día.

Porcino: 1 día.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

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.

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.

4.3 Farmacocinética

El sulfato de colistina apenas se absorbe por vía oral y en consecuencia las concentraciones plasmáticas máximas son prácticamente indetectables. Permanece en la luz del tracto gastrointestinal y su distribución por el resto de órganos y tejidos es reducida. No se conoce la existencia de metabolitos activos. Por vía oral se excreta íntegramente vía heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 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 según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de lámina tricapa: polipropileno biorientado, aluminio, polietileno de baja densidad, termosellada.

Formato:

Bolsa de 500 g

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

SUPER'S DIANA, S.L.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

647 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 enero 1993

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

11/2025

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>).