

## ETIQUETA - PROSPECTO

### **APSAMIX COLISTINA 40 mg/g Sulfato de Colistina PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO USO VETERINARIO**

#### **COMPOSICIÓN:**

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:  
Sulfato de Colistina 40 mg (equivalente a 1.200.000 UI)

Excipientes:  
Harina de cáscara de almendra y avellana  
Otros excipientes c.s.p. 1 g

#### **ESPECIES DE DESTINO**

Porcino: Lechones y Cerdos de cebo.

#### **INDICACIONES DE USO:**

Tratamiento y metafilaxis de 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.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos  
Código ATCvet: QA07AA10.

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

Penetra en la membrana celular bacteriana, provocando cambios en su permeabilidad, como consecuencia de su interacción con el componente fosfolipídico. Todo ello se traduce en una alteración de la barrera osmótica, haciéndose las bacterias sensibles al entorno químico y facilitando su lisis definitiva.

El espectro de acción de la colistina abarca exclusivamente bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli* no invasiva sensible a colistina.

Dentro del grupo de las bacterias Gram-negativas son resistentes a la colistina la mayoría de especies de los géneros *Proteus*, *Serratia* y *Providencia*.

Las bacterias Gram-positivas presentan resistencia a este antibiótico debido a la dificultad del fármaco para atravesar su pared celular.

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.

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 elimina íntegramente vía heces.

### POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral, administración en el alimento.

La dosificación es de 6 mg de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 180.000 UI/kg peso vivo /día) durante 7 días consecutivos.

Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 3,75 kg de APSAMIX COLISTINA 40 mg/g por Tm de pienso, que equivale a 150 mg de Colistina por kg de pienso, asumiendo que un cerdo ingiere aproximadamente el 4% de su peso vivo en alimento al día.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la cantidad de APSAMIX COLISTINA 40 mg/g a añadir al pienso puede ser calculada con la siguiente tabla:

Ingesta diaria de pienso en % de peso vivo	Cantidad de APSAMIX COLISTINA 40 mg/g a incorporar por tonelada de pienso (ppm)
2%	7,5 kg premezcla / Tn
3%	5 kg premezcla / Tn
4%	3,75 kg premezcla / Tn
5%	3 kg premezcla / Tn

En base a la dosis recomendada y al peso vivo de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de APSAMIX COLISTINA 40 mg/g debe ser calculado de acuerdo con la siguiente tabla:

$$\frac{150 \text{ mg de APSAMIX COLISTINA 40 mg/g por kg de p.v.}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} \times \text{Peso vivo medio de los cerdos (kg)} = \text{mg de APSAMIX COLISTINA 40 mg/g por kg de pienso}$$

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

La granulación de los piensos medicamentosos con APSAMIX COLISTINA 40 mg/g 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.

### 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 utilizar en el caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a algún excipiente. No usar en caso de resistencia a la colistina.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso del sulfato de colistina por vía oral y a la dosis recomendada en las especies de destino. De todas formas, al tratarse de un antibiótico que actúa a nivel intestinal, pueden aparecer alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o leves diarreas.

### **USO DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA:**

En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y ratones), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno. No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

La colistina es sinérgica con gran variedad de antimicrobianos, entre ellos:  $\beta$ -lactámicos, eritromicina, tetraciclinas, sulfamidas, trimetoprim y bacitracina. Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el  $Ba^{2+}$ ,  $Ca^{2+}$  y  $Mg^{2+}$ ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario. No se han descrito antagonismos con otros antibióticos cuando se administra por vía oral.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo 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.

### **TIEMPO DE ESPERA:**

Carne: 0 días.

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

#### **Advertencias especiales para su uso en animales.**

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

#### **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.

El uso del medicamento debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

### **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 todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento veterinario y se manipula el pienso medicamentoso.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto en el pienso.
- Llevar una mascarilla conforme con la Norma Europea EN140, guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el producto.

Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, buscar atención médica y presentar estas advertencias. Signos graves como inflamación de la cara, labios u ojos y dificultad para respirar requieren atención médica urgente.

### **INCOMPATIBILIDADES:**

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

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

Una vez abierto utilizar antes de.....

**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

Pregunte a su veterinario como debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

**FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:**

Febrero 2018

**PRESENTACIÓN:** Bolsas de 25 kg

**LOTE N°:**

**FECHA DE CADUCIDAD:**

**N ° DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 1655-ESP

**USO VETERINARIO-MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA**

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE:**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

Pol. Ind. Agro-Reus

C/ Prudenci Bertrana, nº5.

43206 REUS (Tarragona)

ESPAÑA

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Premezcla medicamentosa

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