

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apsamix colistina 1,200,000 UI/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Colistina sulfato 1,200,000 UI

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Parafina líquida ligera
Ricinoleato de macrogolglicerol (E-484)
Harina de cáscara de almendra y avellana

Polvo granulado marrón.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones) y porcino (cerdos de engorde).

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

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 los antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a la colistina.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 correspondiente, 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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No usar la colistina como sustituto de las 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 veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

El uso del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

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 al pienso y se manipula el pienso medicamentoso.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en un mono, una mascarilla antipolvo (que cumpla con la norma europea EN149), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar la zona con abundante agua

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

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.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón, no han demostrado efectos embriotóxicos, fetotóxicos ni teratogénicos.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La colistina es sinérgica con gran variedad de antimicrobianos, entre ellos: β -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 aproximada de dos veces la recomendada (300.000 UI/kg p.v/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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (lechones) y porcino (cerdos de engorde)

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, trastornos de la flora gastrointestinal, flatulencia, diarrea¹)

¹Leve

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o
NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías 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 p.v./día) durante 7 días consecutivos.

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

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

$$\frac{150 \text{ mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día}}{\text{ingesta media diaria de pienso (kg/animal)}} \times \frac{\text{media de peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{1} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{por kg de pienso}}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de colistina sulfato en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

La granulación de los piensos medicamentosos con el medicamento veterinario 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1655 ESP

Formatos:

Bolsa de 25 kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
Pol. Ind. Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana, nº5.
43206 REUS (Tarragona)
ESPAÑA
Tel: +34 977 31 71 11

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

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

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento y pienso granulado: 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}