

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMIX 3.000.000 UI/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO Y CONEJOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfato de colistina 3.000.000 UI

Excipientes:

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

Polvo marrón-blanquecino granulado

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Lechones, cerdos de engorde y conejos

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

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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.

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

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.

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 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 de la colistina deberá 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.

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

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 deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar el contacto directo con la piel, los ojos y las membranas mucosas durante la manipulación del medicamento veterinario o del 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 mono de trabajo, guantes, mascarillas FFP3 y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

En caso de contacto accidental con la piel y/o los ojos lavar la zona afectada con abundante agua.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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 comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Lechones, cerdos de engorde y conejos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Desórdenes digestivos (p. ej. disbiosis, flatulencia, diarrea ¹)
--	--

¹Leve.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas ni en conejas durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorios efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos embriotóxicos, fetotóxicos ni teratógenos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes.

La acción de la colistina puede ser inhibida por cationes bivalentes como el Ca^{2+} y Mg^{2+} ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral. Administración en el alimento.

Lechones y cerdos de engorde:

La dosificación es de 180.000 UI de sulfato de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 60 mg de la premezcla/kg p.v.) durante 7 días consecutivos.

Conejos:

La dosificación es de 225.000 UI de sulfato de colistina/kg de peso vivo/día (equivalente a 75 mg de la premezcla/kg p.v.) durante 7 días consecutivos.

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 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 en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

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

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa y mezclar con 5 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

La granulación de los piensos medicamentosos con COLIMIX 3.000.000 UI/g premezcla medicamentosa 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.

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

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 con colistina, que cesan al suspender la medicación.

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Porcino:

Carne: Cero días.

Conejos:

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QA07AA10

4.2 Farmacodinamia

El sulfato de colistina, antimicrobiano polipeptídico, posee una actividad concentración-dependiente frente a *Escherichia coli* no invasiva. 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.

Mecanismo de acción

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.

Espectro de acción

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

Dentro del grupo de las bacterias Gram-negativas son resistentes al sulfato de 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.

Uno de los mecanismos de resistencia más habituales frente al sulfato de colistina (y a otros antibióticos peptídicos relacionados, como la polimixina B), consiste en impedir el acceso del antibiótico a la membrana bacteriana.

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 antimicrobianos de otros grupos usados en medicina veterinaria.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) de resistencia:

Método analítico CLSI M31-A2 (2002)

De acuerdo con la normativa CLSI se consideran:

Sensibles $CMI \leq 4 \mu\text{g/mL}$

Resistentes $CMI \geq 16 \mu\text{g/mL}$

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.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada 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 galga 150 micras de grosor. El cierre de la bolsa se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior de la misma.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2492 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/03/2012

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

05/2025

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>).