

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIVET 5.000.000 UI/g Polvo para administración en agua de bebida para cerdos aves y terneros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g. contiene

Sustancia activa:

Colistina (sulfato).....5.000.000 UI

Excipientes, c.S.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), Porcino y Aves (pollos de engorde y gallinas ponedoras)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de las 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.

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal.

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.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de consumo de agua diferente y por tanto deben tratarse 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 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

Mezclar completamente con el agua hasta obtener una solución homogénea.

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.

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.

Usar guantes y mascarilla al manipular el medicamento veterinario.

Evitar la inhalación del polvo durante la manipulación ya que se han descrito reacciones alérgicas a nivel pulmonar.

Evitar el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante, buscar ayuda médica y mostrar la etiqueta del medicamento al médico.

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

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante estos periodos. 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

Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el Ca^{2+} y Mg^{2+} , ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario. Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorelajantes.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Bovino (terneros) y Porcino: la dosis recomendada es de 100 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día, equivalente a 20 mg del medicamento/kg de p.v., durante 3-5 días consecutivos. La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el producto se va a administrar directamente en la boca del animal.

Aves (Pollos de engorde y gallinas ponedoras): la dosis recomendada es de 75 000 UI de colistina por kilogramo de peso corporal al día, equivalente a 15 mg del medicamento/ kg de p.v., durante 3-5 días consecutivos.

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

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos.

Para calcular la dosis de medicamento que se ha de incorporar al agua de bebida pueden aplicarse las siguientes fórmulas:

Terneros y cerdos:

$$\text{g COLIVET/ litro de agua/día} = \frac{0,02\text{g COLIVET} \times \text{peso de los animales (kg)}}{\text{Consumo de agua (litros/día)}}$$

Aves (Pollos de engorde y gallinas ponedoras):

$$\text{g COLIVET/ litro de agua/día} = \frac{0,015\text{g COLIVET} \times \text{peso de los animales (kg)}}{\text{Consumo de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida durante todo el tratamiento. El agua de bebida debe ser renovada cada día.

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

En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo. Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

4.11. Tiempo de espera

Carne: Terneros: 2 días

Porcino: 1 día

Pollos: 2 días

Huevos: cero días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Es activo frente a: *E. Coli*.

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida frente a microorganismos Gramnegativos, que ha mostrado su actividad frente a *Escherichia coli* no invasiva.

La colistina actúa como tensioactivo catiónico alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias al combinarse con lipoproteínas, lo que origina una pérdida de elementos nutritivos como aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas. Produce una alteración en el metabolismo bacteriano que conduce a su muerte. También actúa reduciendo la actividad de las endotoxinas bacterianas en los líquidos tisulares.

Las bacterias Gram positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunos géneros de bacterias Gram negativas como *Proteus* y *Serratia*. La resistencia adquirida a la colistina en bacterias entéricas Gram negativas es rara.

Uno de los mecanismos de resistencia más habitual frente a colistina 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 antibióticos de otros grupos.

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.

5.2. Datos farmacocinéticos

El sulfato de colistina apenas se absorbe por vía oral y en consecuencia las concentraciones plasmáticas son prácticamente indetectables. Permanece en la luz del tracto gastrointestinal y su distribución por el resto de órganos y tejidos es reducida. La colistina se excreta casi exclusivamente por heces

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Glucosa anhidra

6.2 Incompatibilidades

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso).
Ácidos grasos insaturados.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3. Periodo 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formadas por un complejo de: polietileno de baja densidad, aluminio y poli(tereftalato de etileno)

Formatos
Bolsa de 100 g
Bolsa de 1 kg
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 25 bolsas de 1 Kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Ceva Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NUMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1931 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 9 de octubre de 2008
Fecha de la última renovación: 3 de diciembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**