



ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIPLUS SOLUCIÓN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato) 2.000.000 UI

Equivalente a 83,33 mg de Colistina sulfato

Excipiente:

Alcohol bencílico 10,0 mg

Otros excipientes c.s. 1,0 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

Aves (pollos de engorde)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones digestivas 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 animales con insuficiencia renal.

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a la 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

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 de tratamiento mayor a la indicada en el apartado 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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.

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 períodos.

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

Con miorrelajantes (tubocurarina, suxametonio, pancuronio, galamina), que se concreta en la potenciación del bloqueo neuromuscular con riesgo de parálisis respiratoria.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

Dosis:

Porcino: 100.000 UI de actividad colistina por kg peso corporal/día, durante 3-5 días consecutivos, por vía oral, que corresponde a 0,50 ml de medicamento/10 kg peso vivo/día, durante 3-5 días consecutivos.

Pollos de engorde: 75.000 UI de actividad colistina por kg peso corporal/día, durante 3-5 días consecutivos, por vía oral, que corresponde a 37,50 ml de medicamento/Tonelada de peso vivo/día, 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 fisiológica y clínica de los animales. Para obtener la correcta dosificación, la concentración de colistina tiene que ajustarse según corresponda. Calcular cuidadosamente el peso total de los animales a tratar y el consumo de agua antes de cada tratamiento.



El agua medicada será 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 pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo.

Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: - Cerdos: 1 día
- Aves (pollos de engorde): 1 día

5. PROPIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <INMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida frente a microorganismos gramnegativos, que ha mostrado su actividad frente a: *Salmonella spp* y *Escherichia coli*. Mecanismo de acción: La colistina actúa como tensoactivo 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.

Resistencia: El desarrollo de resistencias es raro, aunque se ha descrito en *Pseudomona aeruginosa*. Existe resistencia cruzada entre las polimixinas pero no con otros antibióticos.

5.2 Datos farmacocinéticas

La colistina prácticamente no se absorbe a partir del tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas no son detectables. Se excreta en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Edetato de disodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso)
Ácidos grasos insaturados

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 2 semanas



Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas tras su incorporación en el agua de bebida.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polipropileno de baja densidad con tapón precinto, de 1 y 5 Litros

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC

(Barcelona)

Tel: 938860100 / Fax: 938890131 / E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1894 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/06/2008

Fecha de la última renovación: 08/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2015

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.**