

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMICINA 635.000 UI/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistimetato sódico 635.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 0,01 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución límpida de color ligeramente amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones septicémicas causadas por bacterias Gram–negativas sensibles a la colistina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 debe limitarse al tratamiento 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 la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y al incremento de la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

Se tendrán en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales 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 o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con precaución para evitar la auto – inyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Pueden aparecer efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares.
- Los signos nerviosos son: parestesia, nistagmo, ataxia, somnolencia y debilidad muscular generalizada.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario administrado por vía intramuscular durante la gestación o la lactancia en la especie de destino.

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

El colistimetato de sodio se excreta por la leche.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos con posibilidad de que aparezca apnea e insuficiencia renal.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

Con miorelajantes y anestésicos se potencia el bloqueo neuromuscular con riesgo de parálisis respiratoria.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

31.750 - 63.500 UI de colistimetato/kg de p.v. cada 12 horas (equivalente a 0,5 -1 ml de medicamento/10 kg de p.v. cada 12 horas) durante 3 días.

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

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

Se puede producir:

- Paresia o parálisis completa que lleva al paro respiratorio y a la muerte
- Insuficiencia renal

4.11 Tiempo de espera

Porcino: Carne: 17 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico

Código ATCvet: QJ01XB01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina es un antibiótico polipeptídico perteneciente al grupo de las polimixinas. Ejerce una acción bactericida en cepas de bacterias sensibles mediante la alteración de la membrana citoplasmática de la bacteria conduciendo a una alteración de la permeabilidad de la célula y pérdida de materiales intracelulares.

La colistina posee actividad concentración–dependiente frente a bacterias Gram negativas, como *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*.

Las bacterias Gram positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunas cepas de bacterias Gram negativas como *Proteus*, *Serratia* y *P. aeruginosa*. No obstante, la resistencia adquirida de las bacterias entéricas Gram negativas a la colistina es

rara y se explica por una única mutación por modificación del Lípido A. Estas modificaciones se asocian a mutaciones cromosómicas o transferibles por el plásmido MCR-1.

5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina se absorbe rápidamente desde el punto de inyección. Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas. La concentración plasmática máxima se alcanza una hora después de la administración. Se distribuye por todos los órganos y líquidos orgánicos a excepción del líquido cefalorraquídeo. Se excreta lentamente inalterada en orina principalmente por filtración glomerular. Su excreción es retardada en las primeras 12 horas y luego aumenta para terminar a las 24 – 48 horas. Su vida media es de 2 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Acetato de sodio trihidrato
Ácido acético glacial
Glicerol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno traslúcido, con tapón de caucho de bromobutilo color gris y rosa, y cápsula de aluminio color gris con precinto tipo Flip – Off de color verde.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4.1
43330 Riudoms (Tarragona)
Tlf.: 977 85 01 70
Fax: 977 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

855 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de enero de 1994
Fecha de la última renovación: 25 de junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2019

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.**