

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLICEN 4.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato).....4000000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)..... 10 µl

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida o en leche

Solución de color naranja-marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos), pollos y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros, porcino, corderos, pollos y pavos:

Tratamiento y metafílaxis de infecciones gastrointestinales causadas por *E. Coli* no invasivas, susceptibles a colistina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafílético.h

4.3 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 caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a polimixinas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo 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.

Como complemento al tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infecciones y controlar el aumento potencial de resistencias.

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.

El uso del medicamento debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desórdenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

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, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos y la piel. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con la piel, lavar abundantemente con agua y jabón.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante, buscar un médico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta.

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

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

Lavarse las manos después de manipular el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino. Sin embargo, debido a la escasa absorción de la colistina por vía oral es poco probable que se produzcan problemas particulares 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. Debe evitarse la combinación con otros antimicrobianos.

4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración: Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, porcino y corderos: 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactorreemplazante en terneros, equivalente a 0,25 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: 75.000 UI de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, equivalente a 18.75 ml del medicamento veterinario por tonelada de peso vivo al día durante 3-5 días.

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

El agua medicada no consumida en 24 h debe ser desechada.

El lactorreemplazante medicado no consumido en 3 h debe ser desechado.

Administración oral directa a animales individuales

La dosis diaria recomendada se debe dividir en dos administraciones si el medicamento veterinario se administra directamente en la boca del animal.

Antes de la administración oral directa, el medicamento veterinario debe ser diluido con un volumen de agua de bebida equivalente a 2 x el volumen de medicamento veterinario concentrado a administrar.

Administración en agua de bebida

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 del medicamento veterinario en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

El agua medicada debe ser preparada diariamente, inmediatamente antes de ser suministrada.

El agua medicada debe ser la única fuente de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

Con la siguiente fórmula, se puede calcular una dosis exacta:

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

• Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante 3 o 5 días consecutivos.

Colícanse al volumen de agua de bebida correspondiente al volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de colistina por kg de peso vivo en pollos y pavos.

• Administración con una bomba de dosificación:

El tratamiento se distribuye durante un periodo de 24 horas, durante 3-5 días consecutivos.

La bomba dosificadora se utiliza para añadir una solución stock con una concentración predeterminada al agua de bebida.

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

Ninguna.

4.11 Tiempos de espera

Bovino (terneros), porcino, ovino (corderos):

- Carne: 1 día.
- Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Pollos y Pavos:

- Carne: 1 día
- Huevos: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anti-infecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina es un antibiótico polipeptídico perteneciente al grupo de las polimixinas.

La colistina 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 es bactericida y es principalmente efectiva contra un rango de bacterias Gram negativas, como las enterobacteriaceae y en particular *Escherichia coli*.

La colistina prácticamente no posee ninguna actividad contra las bacterias Gram positivas y hongos.

La colistina ejerce una actividad concentración-dependiente contra las bacterias Gram negativas. Tras la administración oral se alcanzan concentraciones elevadas en el tracto gastrointestinal; es decir, en el lugar de acción debido a la escasa absorción de la sustancia activa.

Las bacterias Gram positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunas especies de bacterias Gram negativas como *Proteus* y *Serratia*. No obstante, la resistencia adquirida de las bacterias entéricas Gram negativas a la colistina es poco común y se explica modificación del Lípido A. Estas modificaciones se asocian a mutaciones cromosómicas o transferibles por el plásmido MCR-1.

Se han determinado las siguientes concentraciones mínimas inhibitorias (CIM) en aislados europeos de *E. coli*. Para la colistina, los puntos de corte EUCAST son:

Susceptible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$. Debe indicarse que los valores de CMI deben realizarse por el método de microdilución en caldo.

5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina (como sulfato) se absorbe escasamente en el aparato gastrointestinal.

En contraste con las bajas concentraciones de colistina en suero y tejidos, concentraciones altas y persistentes están presentes a lo largo de las diferentes secciones del tracto gastrointestinal.

No se observa un metabolismo significativo.

La colistina se excreta casi exclusivamente por heces.

5.3 Propiedades medioambientales

La sustancia activa, colistina, es una sustancia muy persistente en suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)

Acetato de sodio trihidrato
Ácido acético glacial (E 260)
Glicerina
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución en agua según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 3 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 1 litro o bidón de polietileno de alta densidad (HDPE) de 5 litros, con tapón de rosca de polietileno con un disco de aluminio para sellado por inducción.

Formatos:

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

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

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4
43205 Reus (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3458 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de agosto de 2016

Fecha de la última renovación: 08/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.