

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIONE Lamons 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de colistina2.000.000 UI

Excipientes:

Propilenglicol.....100 mg

Alcohol bencílico (E-1517).....10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida

Solución de color caramelo, libre de partículas extrañas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento de las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a antibióticos polipeptídicos o a o a algún excipiente .

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

La ingesta de la medicación por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, se recomienda un tratamiento alternativo 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

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar sulfato de 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 sulfato 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 del sulfato de 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 al sulfato de colistina.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento al agua y se manipula el agua medicada.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso del sulfato de colistina por vía oral y a la dosis recomendada en las especies de destino. De todas formas, al tratarse de un antibiótico que actúa a nivel intestinal, pueden aparecer alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o leves diarreas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino (cerdos de engorde): 2.000.000 UI de sulfato de colistina/kg p.v./día (equivalentes a 0,50 ml de Colione Lamons/10 kg de p.v./día), durante 3 -5 días consecutivos, dependiendo de la gravedad de la infección, por vía oral a través del agua de bebida.

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 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.

$$\text{ml de Colione Lamons por litro de agua de bebida a medicar} = \frac{0,50 \text{ ml Colione Lamons}}{10 \text{ kg de peso vivo}} \times \frac{\text{Promedio de peso vivo animales a tratar}}{\text{Promedio consumo diario de agua (litros/animal)}}$$

Las dosis necesarias se deben medir con equipos de medida debidamente calibrados. La cantidad diaria que se añade al agua de bebida será tal, que toda la medicación será consumida en 24 horas. El agua medicada debe prepararse diariamente, inmediatamente antes de su administración. Se debe asegurar que todos los animales a tratar tengan libre acceso a los equipamientos de bebida. Al final del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe ser limpiado adecuadamente para evitar la ingestión de cantidades restantes en dosis infraterapéuticas. Renovar el agua medicada cada 24 horas.

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

Ninguna.

4.11 Tiempo de espera

Carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: .Antiinfecciosos intestinales. Antibióticos.
Código ATCvet: QA07AA10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El sulfato de colistina es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida que pertenece al grupo de las polimixinas.

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.

El espectro de acción del sulfato de colistina abarca exclusivamente bacterias Gram negativas, en particular *Escherichia coli* no invasiva. El sulfato de colistina no posee ninguna actividad frente a bacterias Gram positivas ni hongos.

Las bacterias Gram positivas son resistentes naturales al sulfato de 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 al sulfato de 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 el sulfato de colistina y antibióticos de otros grupos.

El sulfato de 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

La colistina se absorbe escasamente desde el tracto gastrointestinal. La colistina presenta una concentración muy baja en suero y tejidos, mientras que existen cantidades elevadas y persistentes en las diferentes secciones del tracto gastrointestinal. No se observa un metabolismo importante. La colistina se excreta casi exclusivamente por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1517)
Propilenglicol

Edetato disódico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

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 reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos opacos blancos, de polietileno de alta densidad, que contienen 1 litro ó 5 litros de solución. Los frascos se cierran por termosellado con una lámina de polietileno-aluminio-polietileno y cerrados con tapón de polipropileno a rosca provisto de obturador y precinto inviolable.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Lamons, S.A.
Pol.Ind. Mecanova, naves 27-28
25190-Lleida (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2256 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 11 de febrero de 2011

Fecha de la última renovación: enero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

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**