FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COTRISUL COLISTINA 2.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Sulfato de colistina……2.000.000 UI

Excipientes:
Propilenglicol…….125,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución límpida de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino (excepto lechones) y aves de corral (excepto pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por estirpes de *Escherichia coli* no invasivas sensibles 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 a los antibióticos polipeptídicos 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 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.

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 veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al sulfato de colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

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

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.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta. Su uso no está recomendado durante estos períodos.

4.8 Interacciones 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.

En raras ocasiones, administrada por vía oral, el sulfato de colistina puede interaccionar con anestésicos y miorrelajantes.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: administración en agua de bebida.

En los terneros, los corderos y los cerdos,
la dosis recomendada es de 100.000 UI de sulfato de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en el agua de bebida (equivalente a 0,50 ml de la solución por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días). La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el medicamento se va a administrar directamente en la boca del animal.

En las aves de corral, la dosis recomendada es de 75.000 UI de sulfato de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en el agua de bebida (equivalente a 37,5 ml de la solución 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 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.

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 aplicando la fórmula siguiente:
Terneros, corderos y cerdos:

$$\frac{(0{,}50\,\text{ml medicamento} / 10\,\text{kg de peso vivo / día}) \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \ldots \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

Aves:

$$\frac{(37{,}5\,\text{ml medicamento} / 1000\,\text{kg de peso vivo} / \text{día}) \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} = \ldots \text{ml de medicamento por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada deberá ser la única fuente de agua que se les proporcionará a los animales durante el tratamiento.

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.

4.11 Tiempos de espera

Terneros:
- carne: 1 día.

Corderos:
- carne: 1 día

Porcino (excepto lechones):
-carne: 1 día

Aves de corral (excepto pollos de engorde):
- carne: 1 día
- Huevos: 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.

El sulfato de 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. 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.

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

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.

El sulfato de colistina se excreta casi exclusivamente por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Ácido fosfórico (85%)
Goma xantán
Aroma de grosella
Aceite de ricino polietoxilado
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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su reconstitución 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

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), opaco de color blanco con tapón y precinto de seguridad de color rojo. Etiqueta autoadhesiva.

Formato:

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

Laboratorio JAER, S.A.
C/ Barcelona, 411
08620 Sant Vicenç del Horts (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2789 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de abril de 2013.
Fecha de la última renovación: 05 de octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de octubre de 2018

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.**