

PROSPECTO:

Colixyme 22,5 MUI/g polvo para administración en agua de bebida

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123, 08191 Rubí (ESPAÑA)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colixyme 22,5 MUI/g polvo para administración en agua de bebida

Colistina sulfato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina (como sulfato) 22,5 MUI

Excipientes: Ninguno

Polvo blanco o casi blanco

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la colistina o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a una alteración del equilibrio de la microflora gastrointestinal, podría provocar una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa cualquier efecto adverso, incluso los que no aparecen en este prospecto o cree que el medicamento no ha funcionado, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino, pollos y pavos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Terneros y porcino: 100. 000 UI de colistina/kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 4,44 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día durante 3-5 días).

Pollos y pavos: 75. 000 UI de colistina/kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 3,33 mg del medicamento veterinario /kg de peso vivo al día durante 3-5 días). La duración del tratamiento debe limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

La ingesta del agua medicada depende de las condiciones clínicas y fisiológicas de los animales. Para obtener la dosis correcta, se debe ajustar la concentración de colistina adecuadamente. Calcule con cuidado el peso vivo medio a tratar y el consumo medio de agua al día antes de cada tratamiento.

El agua medicada debe ser renovada cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el periodo de tratamiento.

Utilice la siguiente fórmula para calcular la cantidad de producto (mg) que debe incorporarse por litro de agua de bebida:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso corporal por día)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros) por animal por día}} \times \frac{\text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{1} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua potable}$$

Administración sin una bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un depósito las 24 horas durante 3 días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade al volumen de agua de bebida correspondiente con el volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100.000 UI de colistina/kg de peso vivo en terneros y porcino y 75. 000 UI de colistina/kg de peso vivo para aves de corral.

Administración con una bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye las 24 horas durante 3 días consecutivos.

Se utiliza una bomba dosificadora para añadir una solución estándar de una concentración predeterminada al agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Retirar el agua de bebida a los animales antes de la administración del agua medicada para asegurar su rápida ingesta.

10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros y porcino
Carne: 1 día

Pollos y pavos
Carne: 1 día
Huevos: cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Periodo de validez después de abierto el envase primario:

Bolsa de 6.150 MUI: 28 días

Sobres de 615 MUI o 1.020 MUI: uso inmediato

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de bebida diferente y, en consecuencia, deben ser tratados por vía parenteral.

Como complemento del tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene para reducir el riesgo de infección y controlar la posible acumulación de resistencia.

La colistina ejerce una actividad dependiente de la concentración contra bacterias Gram negativas. Después de la administración oral, se alcanzan concentraciones elevadas en el tracto gastrointestinal, es decir, el sitio de destino, debido a la mala absorción de la sustancia. Estos factores indican que no se recomienda una duración del tratamiento más prolongada que la indicada en la sección 4.9, lo que da lugar a una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de ingesta de líquidos diferente y, por lo tanto, deben ser tratados parenteralmente. La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a las 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 la sección 8, ya que supondría una exposición innecesaria. El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas en el animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en datos epidemiológicos locales (a nivel de granja o regional) acerca de la susceptibilidad de las bacterias diana.

En el caso de animales recién nacidos o con trastornos renales y gastrointestinales graves, puede producirse un aumento en la absorción de colistina. Pueden producirse alteraciones neurotóxicas y nefrotóxicas.

No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas de manejo.

La colistina es un fármaco de último recurso en medicina humana para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes. Para minimizar cualquier riesgo potencial asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso debe limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de 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 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 las polimixinas, como la colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras al manipular y dosificar el medicamento veterinario).

Cuando se manipule el medicamento veterinario, evite todo contacto directo con la piel y los ojos, así como la inhalación del polvo.

Lavar las manos después de su uso. Lave su ropa todos los días después de usar el medicamento veterinario.

Utilizar el medicamento veterinario en lugares con ventilación adecuada.

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con miorrelajantes (tubocuránina, suxametonio, pancuronio, galamine) puede aumentar el bloqueo neuromuscular con riesgo de insuficiencia respiratoria.

Tras la administración oral de sulfato de colistina, no se excluye la interacción con anestésicos y relajantes musculares, en casos individuales.

La acción de bloqueo neuromuscular de los relajantes musculares (tubocuránina, succinilcolina, pancuronio, galamina) se potencia con la colistina, incrementando el riesgo de un fallo respiratorio. Debe evitarse combinarla con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos del sulfato de colistina pueden antagonizarse con cationes divalentes (hierro, calcio, magnesio), polifosfatos y ácidos grasos insaturados..

Existe una resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces o timpanismo. Pueden aparecer también signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

Incompatibilidades principales

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso). Ácidos grasos insaturados. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Presentación

Bolsas y sobres de polietileno de baja densidad /aluminio/ poliéster con un sistema de cierre termosellable.

Formatos:

Bolsa de 6.150 MUI con un contenido de 273,06 g de producto.

Caja de cartón con 20 sobres de 615 MUI con un contenido de 27,3 g de producto

Caja de cartón con 20 sobres de 1.020 MUI con un contenido de 45,28 g de producto

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Propiedades medioambientales: El ingrediente activo, sulfato de colistina, es muy persistente en el terreno.

Autorización de comercialización nº: 3400 ESP

ETIQUETA-PROSPECTO (6.150 MUI):

Colixyme 22,5 MUI/g polvo para administración en agua de bebida

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (ESPAÑA)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (SPAIN)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colixyme 22,5 MUI/g Polvo para administración en agua de bebida

Colistina sulfato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina (como sulfato) 22,5 MUI

Excipientes: Ninguno

Polvo blanco o casi blanco

4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

5. TAMAÑOS DE LOS ENVASES

Bolsa de 6150 MUI que contiene 273,06 g de producto

Caja de cartón con 20 sobres de 615 MUI conteniendo 27,3 g de producto

Caja de cartón con 20 sobres de 1020 MUI conteniendo 45,28 g de producto

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la colistina o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a las polimixinas

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a una alteración del equilibrio de la microflora gastrointestinal, podría provocar una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

8. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa cualquier efecto adverso, incluso los que no aparecen en este prospecto o cree que el medicamento no ha funcionado, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

9. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino, pollos y pavos

10. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Terneros y porcino: 100. 000 UI de colistina/kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 4,44 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día durante 3-5 días).

Pollos y pavos: 75. 000 UI de colistina/kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos (equivalente a 3,33 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo al día durante 3-5 días).

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

La ingesta del agua medicada depende de las condiciones clínicas y fisiológicas de los animales. Para obtener la dosis correcta, se debe ajustar la concentración de colistina adecuadamente. Calcule con cuidado el peso vivo medio a tratar y el consumo medio de agua al día antes de cada tratamiento.

El agua medicada debe ser renovada cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida para los animales durante todo el periodo de tratamiento.

Utilice la siguiente fórmula para calcular la cantidad de producto (mg) que debe incorporarse por litro de agua de bebida:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso corporal por día)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros) por animal por día}} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua potable}$$

Administración sin una bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un depósito las 24 horas durante 3 días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade al volumen de agua de bebida correspondiente con el volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100. 000 UI de colistina/kg de peso vivo en terneros y porcino y 75. 000 UI de colistina/kg de peso vivo para aves de corral.

Administración con una bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye las 24 horas durante 3 días consecutivos.

Se utiliza una bomba dosificadora para añadir una solución estándar de una concentración predeterminada al agua de bebida.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada debe ser renovada cada 24 horas.

Retirar el agua de bebida a los animales antes de la administración del agua medicada para asegurar su rápida ingesta.

12. TIEMPO DE ESPERA

Terneros y porcino

Carne: 1 día

Pollos y pavos

Carne: 1 día

Huevos: cero días

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de bebida diferente y, en consecuencia, deben ser tratados por vía parenteral.

Como complemento del tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene para reducir el riesgo de infección y controlar la posible acumulación de resistencia.

La colistina ejerce una actividad dependiente de la concentración contra bacterias Gram negativas. Después de la administración oral, se alcanzan concentraciones elevadas en el tracto gastrointestinal, es decir, el sitio de destino, debido a la mala absorción de la sustancia. Estos factores indican que no se recomienda una duración del tratamiento más prolongada que la indicada en la sección 4.9, lo que da lugar a una exposición innecesaria.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los animales gravemente enfermos tienen un patrón de ingesta de líquidos diferente y, por lo tanto, deben ser tratados parenteralmente. 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 la sección 8, ya que supondría una exposición innecesaria. El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas en el animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en datos epidemiológicos locales (a nivel de granja o regional) acerca de la susceptibilidad de las bacterias diana.

En el caso de animales recién nacidos o con trastornos renales y gastrointestinales graves, puede producirse un aumento en la absorción de colistina. Pueden producirse alteraciones neurotóxicas y nefrotóxicas.

No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas de manejo.

La colistina es un fármaco de último recurso en medicina humana para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes. Para minimizar cualquier riesgo potencial asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso debe limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de 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 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 las polimixinas, como la colistina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y gafas protectoras durante la manipulación y dosificación del medicamento veterinario.

Cuando se manipule el medicamento veterinario, evite todo contacto directo con la piel y los ojos, así como la inhalación del polvo.

Lavar las manos después de su uso. Lave su ropa todos los días después de usar el medicamento veterinario.

Utilizar el medicamento veterinario en lugares con ventilación adecuada.

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de sulfato de colistina, no se excluye la interacción con anestésicos y relajantes musculares en casos individuales. La acción de bloqueo neuromuscular de los relajantes musculares (turbocurarina, succinilcolina, pancuronio, galamina) se potencia con la colistina, incrementando el riesgo de un fallo respiratorio. Debe evitarse combinarla con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos del sulfato de colistina pueden antagonizarse con cationes divalentes (hierro, calcio, magnesio), polifosfatos y ácidos grasos insaturados.

Existe una resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces o timpanismo. Pueden aparecer también signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

Incompatibilidades principales

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso)

Ácidos grasos insaturados

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

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

15. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2021

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación

Bolsas y sobres de polietileno de baja densidad /aluminio/ poliéster con un sistema de cierre termosellable.

Formatos:

Bolsa de 6150 MUI con un contenido de 273,06 g de producto.

Caja de cartón con 20 sobres de 615 MUI con un contenido de 27,3 g de producto

Caja de cartón con 20 sobres de 1.020 MUI con un contenido de 45,28 g de producto

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades medioambientales: El ingrediente activo, sulfato de colistina, es muy persistente en el terreno.

18. SOLO PARA TRATAMIENTO DE ANIMALES.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Periodo de validez después de abierto el envase por primera vez:

Bolsa de 6150 MUI: 28 días

Sobres de 615 MUI y 1020 MUI: uso inmediato

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

21. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

3400 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN: