

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância Ativa:

Colistina (sulfato) 500 mg (equivalente a 15.000.000 UI)

Para lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso.

Pó de cor branco a branco creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *Escherichia. coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3. Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência renal.

Não administrar no caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X) tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

Não utilizar caso tenha ocorrido resistência à colistina.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

O consumo do alimento medicado pelos animais pode-se alterar como consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento, administrar um tratamento parenteral.

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-

alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que não é recomendável uma duração de tratamento superior à indicada na secção 4.9, uma vez que supõe exposição desnecessária.

4.5. Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado com base nos testes de sensibilidade e devem ser tidas em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com a administração de antibióticos.

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

Se não se observar melhoria em 3 dias, suspender o tratamento e rever o diagnóstico.

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário não conforme com as instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com a pele e mucosas. Usar luvas, óculos e máscara durante a incorporação e manipulação da pré-mistura uma vez que se descreveram reações alérgicas a nível pulmonar.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de forma a evitar a exposição durante a incorporação da pré-mistura no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomar todas as precauções recomendadas.

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com as Normas Europeias EN 140 com um filtro em conformidade EN 143, luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e luvas enquanto é incorporada a pré-mistura no alimento.

Devem ser usadas luvas e não fumar, comer, ou beber quando é manuseado o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Lavar as mãos abundantemente com sabão e água após utilização do medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso.

Em caso de exposição enxaguar abundantemente com água.

Se desenvolver sintomas após exposição tal como rache cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e levar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram descritas.

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos. Administrar de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A sua ação é inibida por catiões bivalentes como o Ca^{2+} e Mg^{2+} , ácidos gordos insaturados e os compostos de amónio quaternário.

Após a administração oral de colistina não se podem excluir, em casos individuais, a interação com anestésicos e miorelaxantes.

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

4.9. Posologia e via de administração

Via oral no alimento.

Dose: 5 mg de colistina (sulfato)/Kg de peso vivo/dia, durante 7 dias.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Com base nesta dose, o peso vivo dos animais, o consumo de ração diária e o seu estado de saúde, o veterinário decidirá o nível de inclusão do medicamento veterinário na ração. Orientativamente, esta dose consegue-se administrando 0,300 Kg do medicamento veterinário por tonelada de ração.

Para suínos a quantidade de medicamento a adicionar à ração (Kg de pré-mistura/Tn de ração) pode ser calculada com a seguinte tabela em relação aos consumos de ração:

Ingestão diária de ração por % de peso vivo	Quantidade de medicamento a incorporar por tonelada de ração (ppm)
2%	0,5 Kg pré-mistura/tn
3%	0,33 Kg pré-mistura/tn
4%	0,25 Kg pré-mistura/tn
5%	0,2 Kg pré-mistura/tn

Com base na dose recomendada e no peso vivo dos animais a tratar, a quantidade diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{150 \text{ mg de COLIKERN 500 mg/g}}{\text{Por Kg p.v.}} \times \frac{\text{peso vivo médio dos suínos (Kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (Kg/animal)}} = \frac{\text{mg de COLIKERN 500 mg/g}}{\text{por Kg de ração}}$$

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma dosagem insuficiente.

Tomar a quantidade adequada do medicamento veterinário e misturá-la com 5Kg de ração durante 5-7 minutos de acordo com as instalações da fábrica. De seguida, introduzir esta mistura na misturadora principal, e misturar entre 2 a 6 minutos, segundo as instalações.

A granulação do alimento medicado deverá realizar-se a uma temperatura máxima de 80 °C.

4.10. Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

No caso de sobredosagem aparecem problemas digestivos transitórios como amolecimento das fezes e timpanismo.

Podem aparecer sinais de neurotoxicidade e nefrotoxicidade.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: : Anti-infecciosos intestinais, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Antibiótico polipeptídico com atividade bactericida frente a microrganismos Gram -. É ativo frente a *E. coli* não invasiva sensível à colistina.

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à fraca absorção da substância ativa.

A colistina atua como tensioativo catiónico alterando a permeabilidade da membrana celular das bactérias ao combinar-se com lipoproteínas, o que origina uma perda de elementos nutritivos como aminoácidos, iões inorgânicos, purinas e pirimidinas. Produz uma alteração no metabolismo bacteriano que conduz à sua morte. Também atua reduzindo a atividade das endotoxinas bacterianas nos líquidos tecidulares.

A colistina possui ação bactericida frente a bactérias Gram-negativas e em concreto frente a *E. coli*. A colistina praticamente não possui nenhuma atividade frente a bactérias gram positivas nem fungos. As bactérias Gram-positivas são naturalmente resistentes à colistina, assim como algumas bactérias gram-negativas como *Proteus* e *Serratia*. No entanto, a resistência adquirida à colistina em bactérias entéricas gram-negativas é rara e explica-se pelo plásmido MCR-1.

Determinaram-se as seguintes concentrações mínimas inibitórias (CIM) em isolados europeus de *E. Coli* Para a colistina os pontos de corte EUCAST são: Sensível ≤ 2 µg/ml e resistente ≥ 2 µg/ml.

Espécies	Patogénio bacteriano	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
Suínos	<i>E. coli</i>	0,25 - 2	0,5

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O sulfato de colistina apenas se absorve por via oral e em consequência as concentrações plasmáticas máximas são praticamente indetetáveis. Permanece na luz do trato gastrointestinal e a sua distribuição pelos restantes órgãos e tecidos é reduzida.. Por via oral elimina-se integralmente via fezes.



6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de soja.

Carbonato de cálcio.

6.2 Incompatibilidades principais

Catiões divalentes (cálcio, magnésio, manganês). Ácidos gordos insaturados.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade quando incorporado na ração: 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Conservar na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de 20 Kg de capacidade, de papel kraft multicamadas com lâmina interior de polietileno de baixa densidade.

6.6. Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou dos seus desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C Rua Pé de Mouro, Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N° 747/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de Dezembro de 2013 / 07 de Janeiro de 2020



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas para alimento medicamentoso no alimento final.



ROTULAGEM

**Nota: Este medicamento veterinário não existe cartonagem e folheto informativo
Toda a informação foi inserida no rótulo**



ROTULAGEM

COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DE LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

Responsável pela Libertação de Lote::

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COLIKERN 500 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um grama do medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Colistina (sulfato) 500 mg (equivalente a 15.000.000 UI)

4. INDICAÇÕES

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *Escherichia. coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência renal.

Não administrar no caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou a algum dos seus excipientes.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, dado que a colistina, devido a uma mudança no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X) tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

Não utilizar caso tenha ocorrido resistência à colistina.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não foram descritas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES ALVO

Suíños.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Suíños: 5 mg de colistina (sulfato)/Kg de peso vivo/animal/dia, durante 7 dias.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Com base nesta dose, o peso vivo dos animais, o seu consumo de ração diária e o seu estado de saúde, o veterinário decidirá o nível de incorporação do medicamento veterinário na ração. Orientativamente, esta dose consegue-se administrando 0,300 Kg de medicamento veterinário por tonelada de ração.

Para suínos a quantidade de medicamento veterinário a adicionar à ração (Kg de pré-mistura/Tn de ração) pode ser calculada com a seguinte tabela em relação aos consumos de ração:

Ingestão diária de ração na % peso vivo	Quantidade de medicamento a incorporar por tonelada de ração (ppm)
2%	0,5 Kg pré-mistura/tn
3%	0,33 Kg pré-mistura/tn
4%	0,25 Kg pré-mistura/tn
5%	0,2 Kg pré-mistura/tn

Com base na dose recomendada e no peso vivo dos animais a tratar, a quantidade diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{150 \text{ mg de COLIKERN } 500 \text{ mg/g}}{\text{Por Kg p.v.}} \times \frac{\text{peso vivo médio dos suínos (Kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (Kg/animal)}} = \frac{\text{mg de COLIKERN } 500 \text{ mg/g}}{\text{por Kg de ração}}$$

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para evitar uma dosagem insuficiente.

Tomar a quantidade adequada de medicamento veterinário e misturá-la com 5Kg de ração durante 5-7 minutos de acordo com as instalações da fábrica. De seguida, introduzir esta mistura na misturadora geral e misturar entre 2 e 6 minutos, segundo as instalações.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

A granulação do alimento medicado deverá realizar-se a uma temperatura máxima de 80°C.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: zero dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.,

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Prazo de validade quando incorporado na ração: 3 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Não administrar depois da data de validade inscrita depois de VAL:

Conservar na embalagem original.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

O consumo do alimento medicado pelos animais pode-se alterar como consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento, administrar um tratamento parenteral.

A colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que não é recomendável uma duração de tratamento superior à indicada na secção 4.9, uma vez que supõe exposição desnecessária.

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com os testes de sensibilidade e devem ser tidas em consideração as políticas oficiais e locais relacionadas com a administração de antibióticos.

Misturar bem com a ração para assegurar uma distribuição homogénea.

Se não se observar melhoria em 3 dias, suspender o tratamento e rever o diagnóstico.

Não utilizar a colistina como substituto das boas práticas de gestão.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada da colistina, o seu uso deve ser limitado ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser utilizada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário não conforme com as instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Evitar o contacto com a pele e mucosas. Usar luvas, óculos e máscara durante a incorporação e manipulação da pré-mistura uma vez que se descreveram reações alérgicas a nível pulmonar.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Este medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado de forma a evitar exposição durante a incorporação da pré-mistura no alimento e administração do alimento medicamentoso aos animais, tomar todas as precauções recomendadas.

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um

filtro em conformidade EN143, luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e luvas enquanto é incorporada a pré-mistura no alimento.

Devem ser usadas luvas e não fumar, comer, ou beber quando é manuseado o medicamento veterinário ou alimento medicamentoso.

Lavar as mãos abundantemente com sabão e água após utilização do medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso.

Em caso de exposição enxaguar abundantemente com água.

Se desenvolver sintomas após exposição tal como rache cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e levar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não foram descritas contraindicações durante estes períodos. Administrar de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo veterinário responsável.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

No caso de sobredosagem aparecem problemas digestivos transitórios como amolecimento das fezes e timpanismo.

Podem aparecer sinais de neurotoxicidade e nefrotoxicidade.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A sua ação é inibida por catiões bivalentes como o Ca^{2+} e Mg^{2+} , ácidos gordos insaturados e os compostos de amónio quaternário.

Após a administração oral de colistina não se podem excluir, em casos individuais, a interação com anestésicos e miorelaxantes.

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

Incompatibilidades principais

Catiões divalentes (cálcio, magnésio, manganês). Ácidos gordos insaturados. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2020

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Lote:

Val:

Prazo de validade da pré-mistura no alimento: 3 meses

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



Destinada exclusivamente a unidades de fabrico autorizadas para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

AIM nº: AIM Nº 747/01/13NFVPT

USO VETERINÁRIO