

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ACOLÁN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato)..... 39 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato 50 mg

Excipientes, c.s. 1 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal.

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 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

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

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.

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

Evitar la inhalación del polvo durante la manipulación ya que se han descrito reacciones alérgicas a nivel pulmonar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Con miorrelajantes (tubocuránina, suxametonio, pancuronio, galamina) se potencia el bloqueo neuromuscular con riesgo de parálisis respiratoria.

4.9 Posología y vía de administración

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Administración en agua de bebida.

Administrar 5 mg de colistina/kg de peso vivo (equivalente a 1,3 g de medicamento/10 kg p.v.) cada 12 h, durante 5-7 días. Para calcular la dosis de medicamento que se ha de incorporar al agua de bebida aplicar la siguiente fórmula:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{0,13 \text{ g de medicamento} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada debe ser renovada cada día.

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

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.

Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos

Código ATCvet: QA07AA10.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Antibiótico polipeptídico con actividad bactericida frente a microorganismos Gram-negativos. Es activo frente a: *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

La 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 como aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas. 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 desarrollo de resistencias es raro. Se produce en *P. aeruginosa*. Hay resistencia cruzada entre polimixinas pero no con otros antibióticos.

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina se absorbe muy lentamente a partir del tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas no son detectables. Se excreta en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra

Lactosa monohidrato

Dextrosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso).

Ácidos grasos insaturados.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

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



6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento se dosifica en sobres termosellados de un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno que es la que está en contacto con el medicamento.

Formatos:

Sobre de 100 g

Sobre de 1 kg.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesa.eu

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1885 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de junio de 2008

Fecha de la última renovación: 19 de junio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2017

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**