

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSALIQ COLISTINA 3.000.000 UI/ml

Solución para administración en agua de bebida o en leche para porcino, bovino, ovino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina (como sulfato) 3.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida o en leche.
Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafilaxis de infecciones intestinales 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 utilizar en caballos y especialmente en potros, ya que la colistina, debido a la alteración del equilibrio de la microflora intestinal, puede provocar una colitis asociada a los antimicrobianos (colitis X), una enfermedad típicamente asociada a *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

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

No usar en caso de resistencia a las polimixinas.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales gravemente afectados presentan una alteración de los hábitos de bebida, por lo que se deben tratar por vía parenteral.

Como complemento al tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene, con el fin de reducir el riesgo de infecciones y controlar el aumento potencial de resistencias.

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias gramnegativas. Tras la administración oral, se alcanzan concentraciones elevadas en el tubo digestivo (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 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en el cultivo y antibiograma de las bacterias aisladas a partir de muestras obtenidas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se debe basar en la información epidemiológica local (a nivel regional o de la granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves trastornos digestivos y renales, la exposición sistémica a la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro 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 la colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento y metafilaxis de enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.

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.

Evite el contacto directo con la piel y los ojos mientras manipula el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en monos, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.

Si presenta síntomas tras la exposición tales como sarpullidos o erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de la colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies destino. Sin embargo, la absorción de la colistina es escasa tras su administración oral, por lo que el uso de la colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta no debe causar problemas particulares. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable durante estos periodos.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de sulfato de colistina, no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos del sulfato de colistina pueden ser antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.

Existe resistencia cruzada entre la colistina y la polimixina B.

4.9. Posología y vía de administración

Para ser administrado por vía oral.

Administración en agua de bebida o en leche.

Terneros, corderos y porcino: 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o en leche (lactorreemplazante) en terneros, equivalente a 0,33 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo al día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: 75.000 UI de colistina por kg de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, equivalente a 25 ml del medicamento veterinario 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 agua o leche medicada no consumida en 24 h se debe desechar.

Administración oral directa a animales individuales

La dosis diaria recomendada se debe dividir en dos administraciones si el medicamento veterinario se administra directamente en la boca del animal.

Antes de la administración oral directa, el medicamento veterinario debe diluirse con un volumen de agua de bebida equivalente a 1,5 x el volumen de producto a administrar.

Administración en agua de bebida

El consumo de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Con el fin de conseguir una dosis correcta, la concentración de colistina debe ajustarse según corresponda. Calcular cuidadosamente el peso vivo medio a tratar y el consumo medio diario de agua antes de cada tratamiento.

El agua medicada debe prepararse diariamente, inmediatamente antes de ser suministrada.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

Se puede calcular una dosis exacta con la siguiente fórmula:

$$\frac{\dots \text{ ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo y día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo diario de agua (l/animal)}} = \dots \text{ ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

- Administración sin bomba de dosificación:

El tratamiento se distribuye en un tanque durante un periodo de 24 horas, durante 3–5 días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade al volumen de agua de bebida correspondiente al volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para alcanzar una dosis de 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de colistina por kg de peso vivo en pollos y pavos.

- Administración con bomba de dosificación

El tratamiento se distribuye durante un periodo de 24 horas, durante 3-5 días consecutivos.

La bomba de dosificación se utiliza para añadir una disolución de partida con una concentración predeterminada al agua de bebida.

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

Ninguna.

4.11. Tiempo de espera

Bovino (terneros) y ovino (corderos)

Carne :1 día

Leche: su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino

Carne:1 día

Pollos y pavos

Carne 1 día

Huevos: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

CÓDIGO ATC-vet: QA07AA10

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La colistina es un antibiótico polipeptídico que pertenece al grupo de las polimixinas.

La colistina ejerce una acción bactericida en cepas bacterianas sensibles mediante la desorganización de la membrana citoplasmática bacteriana, lo que conlleva una alteración de la permeabilidad celular y, como consecuencia, una pérdida de materiales intracelulares.

La colistina posee una potente acción bactericida frente a un espectro de bacterias gramnegativas, especialmente las enterobacterias, y en particular frente a *Escherichia coli*.

La colistina prácticamente no posee ninguna actividad frente a bacterias grampositivas ni hongos.

Las bacterias grampositivas son naturalmente resistentes a la colistina, así como también lo son algunas especies de bacterias gramnegativas como *Proteus* y *Serratia*.

No obstante, la resistencia adquirida a la colistina en enterobacterias gramnegativas es rara y se explica por la modificación del Lípido A. Estas modificaciones se asocian a mutaciones cromosómicas o transferibles por el plásmido MCR-1.

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias gramnegativas. Tras la administración oral, se alcanzan concentraciones elevadas en el tubo digestivo (es decir, en el lugar de acción) debido a la escasa absorción de la sustancia activa.

Para la colistina, los puntos de corte EUCAST son: susceptible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ y resistente $> 2 \mu\text{g/ml}$. La determinación de la concentración inhibidora mínima (CIM) se debe realizar mediante el método de microdilución en caldo.

5.2. Datos farmacocinéticos

La colistina se absorbe escasamente desde el tubo digestivo.

A diferencia de las muy bajas concentraciones de colistina que se encuentran en suero y tejidos, se observan concentraciones altas y persistentes en las diferentes secciones del tubo digestivo.

No se observa un metabolismo importante.

La colistina se excreta casi exclusivamente a través de las heces.

Propiedades medioambientales

La sustancia activa, sulfato de colistina es muy persistente en suelos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Edetato disódico (E-386)
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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frascos blancos de polietileno de alta densidad fluorado. Los frascos se cierran con un tapón de rosca azul de polietileno de alta densidad con discos de aluminio/tereftalato de polietileno/polietileno termosellados.

Formatos:

Frasco de 1 litro
Frasco de 5 litros

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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA N.º 5
43206 - REUS (TARRAGONA)

ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3525 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 22 de febrero de 2017

Fecha de la última renovación: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**