

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

APSASOL COLISTINA 3.000.000 UI/ml
Solución para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato)..... 3.000.000 UI

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino (lechones destetados)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 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 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.

Cuando se utilice este medicamento deben tenerse 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 a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento al agua y se manipula el agua medicada.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas durante la incorporación del medicamento al agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar la zona con abundante agua.

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

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 la especie de destino.

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

No procede.

4.8. Interacción 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. Tras la administración oral de colistina sulfato no puede excluirse, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorelajantes.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

La dosificación es de 150.000 UI/kg de peso vivo/día durante 5 días consecutivos.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento/litro de agua de bebida/día} = \frac{0,05 \text{ ml de medicamento} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El agua medicada será la única fuente de bebida de los animales mientras dure el tratamiento. El agua medicada será renovada cada día.

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

No se han detectado signos de toxicidad en los estudios llevados a cabo con una dosis cinco veces la recomendada (750.000 UI/kg p.v./día), administrada el triple de tiempo (15 días). No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación en cerdos tratados con colistina, que cesan al suspender la medicación.

4.11. Tiempo de espera

Porcino (lechones destetados): carne: cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales. Antibióticos.
Código ATCvet: QA07AA10.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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.

Mecanismo de acción

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. 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.

Espectro de acción

El espectro de acción de la colistina abarca exclusivamente bacterias Gram-negativas, en particular *Escherichia coli* no invasiva.

Las bacterias Gram-positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunos géneros de bacterias Gram-negativas como *Proteus*, *Serratia* y *Providencia*.

De los estudios realizados *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana a la colistina de 118 cepas de *Escherichia coli* se obtuvo que el 94,07% de las cepas se encontraban dentro de la categoría sensible.

Uno de los mecanismos de resistencia más habituales frente a colistina (y a otros antibióticos peptídicos relacionados, como la polimixina B), 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 la colistina y antibióticos de otros grupos usados en medicina veterinaria.

Concentraciones críticas (puntos de corte o break points) de resistencia

Método analítico CLSI M31-A2 (2002)

De acuerdo con la normativa CLSI se consideran:

Sensibles $CMI \leq 4 \mu\text{g/ml}$

Resistentes $CMI \geq 16 \mu\text{g/ml}$

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la colistina frente a 118 cepas porcinas de *Escherichia coli*, siendo el valor de CMI_{90} obtenido de $1 \mu\text{g/ml}$.

5.2. Datos farmacocinéticos

El sulfato de colistina apenas se absorbe por vía oral y en consecuencia las concentraciones plasmáticas máximas son prácticamente indetectables. Permanece en la luz del tracto gastrointestinal y su distribución por el resto de órganos y tejidos es reducida. No se conoce la existencia de metabolitos activos. Por vía oral se excreta íntegramente por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)

Edetato de disodio (E-386)

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

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: 3 meses.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario



Frasco de 1 litro y bidón de 5 litros blancos de polietileno de alta densidad fluorado. El sistema de cierre consiste en un tapón de rosca azul de polietileno de alta densidad con un disco termosellado de polietileno/polietilentereftalato/aluminio.

Formato:

Frasco de 1 litro

Bidón 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

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL A GRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206 - REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2986 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de febrero de 2014

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08 de octubre de 2015

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**