

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIPREMIX 40

Premezcla medicamentosa para porcino y aves

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Colistina sulfato 1.200.000 UI

Excipiente:

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

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especie de destino

Cerdos y aves.

4.2.- Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino

Cerdos y aves: Tratamiento y metafilaxis de 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 administrar a animales con insuficiencia renal.

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.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves ponedoras cuyos huevos se destinen a consumo humano.

La colistina ejerce su actividad en función de la concentración frente a bacterias gramnegativas. Tras la administración oral, se logran altas concentraciones en el tubo digestivo, es decir, el lugar de acción, debido a la escasa absorción de la sustancia. Estos factores indican que no es aconsejable una duración del tratamiento mayor de la indicada en la sección 4.9, ya que provocaría una exposición innecesaria.

4.5.- Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No utilice la colistina para sustituir unas buenas prácticas terapéuticas.

La colistina es un fármaco de último recurso en la medicina humana para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes. Para minimizar cualquier riesgo asociado al uso generalizado de la colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y la metafilaxis de las enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis. Siempre que sea posible, la colistina se utilizará sólo sobre la base de pruebas de sensibilidad. El

uso del producto que se aparte de las instrucciones que figuran en el RCP puede llevar a que el tratamiento no surta efecto o a aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

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

Evitar el contacto con la piel y mucosas. Usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla, 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, lactancia o puesta

No se han descrito contraindicaciones durante éstos períodos.

4.8.- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9.- Posología y vía de administración

Vía oral, administración en el alimento.

Cerdos: 40-60 ppm de Colistina (equivalente a 1-1,5 Kg de COLIPREMIX 40 por Tm de pienso) durante 5-7 días. Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 Kg/Tm utilizando para ello harina baja en trigo, con las siguientes características: humedad máx 12 %, densidad aparente 0,40 a 0,45 g/ml y granulometría comprendida entre 0,10 y 0,75 mm.

Para una concentración de 40 ppm, se prepara una dilución colocando en una mezcladora adecuada 500 g del excipiente elegido, sobre el que se añade 1 Kg del premix y, por último, otros 500 g del excipiente, mezclando todo durante un tiempo no inferior a 20 min.

Para una concentración de 60 ppm, se prepara la dilución colocando en una mezcladora adecuada 500 g del excipiente elegido sobre el que se añade 1,5 Kg del premix mezclando todo durante un tiempo no inferior a 20 min.

Aves: 80-100 ppm (equivalente a 2-2,25 Kg de COLIPREMIX 40/Tm de pienso) durante 5-7 días.

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea. Si no se observa mejoría en 3 días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico.

La duración del tratamiento se deberá limitar 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 pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo, que cesan al suspender la medicación.

4.11.- Tiempo de espera

Carne cerdos y aves: 7 días.

No administrar a aves cuyos huevos se destinen a consumo humano.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos. Código ATCvet: QA07AA10

5.1.- Propiedades Farmacodinámicas

La colistina ejerce su actividad en función de la concentración frente a bacterias gramnegativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tubo digestivo, es decir, el lugar de destino, debido a la escasa absorción de la sustancia.

La Colistina es un antibiótico polipeptídico con actividad bactericida frente a microorganismos Gramnegativos.

Es activo frente a: *E. coli no invasiva sensible a colistina*

Mecanismo de acción: La Colistina actúa como tensoactivo 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 titulares.

Resistencias: El desarrollo de resistencias es raro. Se produce en *P. aeruginosa*. Hay resistencia cruzada entre polimixinas pero no con otros antibióticos.

5.2.- Propiedades Farmacocinéticas

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

Cáscara de almendra
Parafina líquida ligera

6.2.- Principales incompatibilidades

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso). Ácidos grasos insaturados.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3.- Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años, desde la fecha de fabricación, conservado en lugar seco a 25 °C de temperatura.

Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses desde la fecha de fabricación del pienso.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.5.- Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Sacos de papel blanco satinado recubiertos en su interior con una lámina de polietileno de galga 400 y 3 láminas de papel Kraft de 25 Kg de capacidad. Todas las láminas van cosidas al borde del saco.

6.6.- Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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



INFORMACIÓN FINAL

- N° de autorización de comercialización:
- Dispensación:
- Administración:
- Fecha de la presente revisión del RCP:

1.177 ESP
Con prescripción veterinaria
Por el veterinario o bajo su supervisión
Enero de 2018