

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLITRAX 40 mg/g

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Sustancia activa:

Colistina (sulfato) 40 mg de actividad (1.200.000 UI/g)

#### Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana  
Otros excipientes c.s.p 1g

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino (Lechones y cerdos de cebo)

#### 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 se han descrito contraindicaciones a la colistina sulfato cuando se administra por vía oral en la especie de destino.

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**

No se han descrito cuando se administra por vía oral.

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 a los animales**

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a la colistina.

Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomar las precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), gafas, guantes y mono de trabajo.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso de la colistina sulfato por vía oral a la dosis recomendada en la especie de destino. De todas formas, al tratarse de un antibiótico que actúa a nivel intestinal, pueden aparecer alteraciones digestivas como disbiosis intestinal, acumulación de gases o leves diarreas.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

En los estudios realizados en los animales de laboratorio (rata y ratón), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno. No se han realizado estudios específicos en cerdas gestantes o lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La colistina es sinérgica con gran variedad de antimicrobianos, entre ellos:  $\beta$ -lactámicos, Eritromicina, Tetraciclinas, Sulfamidas, Trimetroprim y Bacitracina. Su acción es inhibida por cationes bivalentes como el  $Ba^{2+}$ ,  $Ca^{2+}$  y  $Mg^{2+}$ ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario. No se han descrito antagonismos con otros antibióticos cuando se administra por vía oral.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vía oral, administración en el alimento.

La dosificación es de 6 mg de colistina/kg de p.v./día (equivalente a 180.000 UI/kg p.v./día) durante 7 días consecutivos.

Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 3,75 Kg. de COLITRAX - 40mg/g por Tm de pienso, que equivale a 150 mg de colistina por Kg. de pienso, asumiendo que un cerdo ingiere aproximadamente el 40mg/g de su peso corporal en alimento al día.

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

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso 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 pienso.

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el periodo de tratamiento.

La granulación de los piensos medicados con COLITRAX 40mg/g se realizará a una temperatura media de 65° C, con máximos de 75° C.

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

No se han detectado síntomas de intolerancia a la especialidad en los estudios llevados a cabo a una dosis dos veces la recomendada (300.000 UI/kg p.v./día), administrada el doble de tiempo (14 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(s) de espera

Carne: 0 días

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos  
Código ATCvet: QA07AA10

La colistina sulfato es un antibiótico polipeptídico (ciclopéptido) con acción bactericida y que actúa como un surfactante (se trata de un detergente de tipo catiónico) con propiedades anfipáticas (contiene restos lipofílicos y lipofóbicos).

## 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

Penetra en la membrana celular bacteriana, provocando cambios en su permeabilidad, como consecuencia de su interacción con el componente fosfolipídico. Todo ello se traduce en una alteración de la barrera osmótica, haciéndose la bacteria susceptible al entorno químico y facilitando su lisis definitiva.

### Espectro de acción

El espectro de acción de la Colistina abarca exclusivamente bacterias Gram-negativas: *Escherichia coli*.

Dentro del grupo de las bacterias Gram-negativas son resistentes a la Colistina la mayoría de especies de los géneros *Proteus*, *Serratia* y *Providencia*.

Las bacterias Gram-positivas presentan resistencia a este antibiótico debido a la dificultad del fármaco para atravesar su pared celular.

Del estudio realizado *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana a la colistina de 30 cepas de *Escherichia coli* aisladas de cerdos, se obtuvo que el 90% de las cepas se encontraron dentro de la categoría sensible.

Entre los mecanismos de resistencia bacteriana frente a colistina (y a otros antibióticos peptídicos relacionados, como la Polimixina B), uno de los más habituales 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 breakpoints) de resistencia

Método analítico NCCLS M2-A7 (2002).

De acuerdo con la normativa NCCLS se consideran:

Sensibles	CMI $\leq$ 6,246 $\mu\text{g/mL}$
Intermedia	CMI $\geq$ 6,246 $\mu\text{g/mL}$ y $\leq$ 16 $\mu\text{g/mL}$
Resistentes	CMI $\geq$ 16 $\mu\text{g/mL}$

Se ha determinado la sensibilidad *in vitro* a la colistina frente a 30 cepas porcinas de *Escherichia coli*, siendo los valores de CMI<sub>90</sub> obtenidos de 7,040  $\mu\text{g/mL}$ .

## 5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina sulfato 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 elimina íntegramente vía heces.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida ligera  
Ricinoleato de macroglicerol (E-484)  
(Harina de cáscara de almendra y avellana)

### **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: 36 meses  
Período de validez después de abierto el envase primario. 1 mes  
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de 25 kg formada por dos hojas de papel de kraft, una capa externa de papel de kraft blanco calandrado y una bolsa interna de polietileno de baja densidad de galga 100 micras de grosor. El cierre de las bolsas se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

### **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 la normativa vigente.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.  
Polígono Industrial Agro-Reus  
C/ Prudenci Bertrana nº 5  
43206 - Reus (Tarragona)  
ESPAÑA

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1654 ESP



## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11 octubre de 2005

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2018

## 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.**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.