



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIMIX 100 mg/g

Premezcla medicamentosa para porcino (lechones y cerdos de cebo) y conejos.

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato)..... 100 mg (equivalente a 3.000.000 UI)

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra y avellana

Otros excipientes, c.s.p..... 1 g

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

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Polvo marrón-blanquinoso granulado

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

Porcino (Lechones y cerdos de cebo) y conejos

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino.

PORCINO: Tratamiento y prevención de colibacilosis y salmonelosis causadas por *Escherichia coli* y *Salmonella* spp. sensibles a colistina.

CONEJOS: Tratamiento y prevención de colibacilosis causada por *Escherichia coli* sensible a colistina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento preventivo.

4.3.- Contraindicaciones.

No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos o a alguno de los excipientes.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino.

La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

4.5.- Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana.

Se tendrán en cuenta las políticas antimicrobianas regionales y locales cuando se use este medicamento.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deberán evitar cualquier contacto con el medicamento.

Evitar el contacto directo con los ojos, piel y membranas mucosas cuando se incorpora el medicamento veterinario y se manipula el pienso medicamentoso.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarillas FFP3 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 las especies 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 ratones), no se evidenció efecto embriotóxico, fetotóxico ni teratógeno.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas o conejas durante la gestación o la 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.

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

La acción de la colistina puede ser inhibida por cationes bivalentes como el Ca^{2+} y Mg^{2+} ; ácidos grasos insaturados y los compuestos de amonio cuaternario.

4.9.- Posología y vía de administración.

Vía oral, administración en el alimento.

PORCINO (lechones y cerdos de cebo):

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

Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 1,5 kg de COLIMIX 100 mg/g por tonelada de pienso, que equivale a 150 mg de colistina por kg de pienso, asumiendo que un cerdo ingiere aproximadamente el 4% de su peso vivo en alimento al día.

CONEJOS:

La dosificación es de 7,5 mg de colistina/ kg de peso vivo/día (equivalente a 225.000 UI) en el pienso, durante 7 días consecutivos.

Generalmente, esta dosis se consigue administrando el producto a la concentración de 1 kg de COLIMIX 100 mg/g por tonelada de pienso, que equivale a 100 mg de colistina por kg de pienso, asumiendo que un conejo ingiere aproximadamente el 7,5% de su peso vivo en alimento al día.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de pienso depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración de COLIMIX 100 mg/g será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

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

Para favorecer la incorporación homogénea de la premezcla en el pienso cuando el medicamento se incorpora a una proporción inferior a 5 kg/Tm, se recomienda elaborar una mezcla previa. Para ello, tomar la cantidad necesaria de COLIMIX 100 mg/g y mezclar con 5 kg de pienso por cada tonelada de pienso a fabricar. A continuación, incorporar dicha mezcla previa en la mezcladora y fabricar el pienso medicamentoso siguiendo los protocolos establecidos por la entidad elaboradora.

La granulación de los piensos medicamentosos con COLIMIX 100 mg/g se realizará a una temperatura media de 65° C, con máximos de 75° C. En condiciones normales, la duración máxima de tiempo del proceso debe ser 20 minutos.

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

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo en cerdos con una dosis dos veces la recomendada (300.000 UI/kg peso vivo/día), administrada el doble de tiempo (14 días).

No obstante, no serían descartables episodios de reblandecimiento de heces y timpanismo en caso de sobredosificación con colistina, que cesan al suspender la medicación.

4.11.- Tiempos de espera

Carne: Porcino (lechones y cerdos de cebo): cero días

Conejos: cero días

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, antiinflamatorio intestinal / agentes antiinfecciosos. Antiinfecciosos intestinales. Antibióticos.
Código ATCVet.: QA07AA10.

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

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 las bacterias sensibles 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* y *Salmonella*.

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.

De los estudios realizados *in vitro* sobre el grado de sensibilidad bacteriana a la colistina de 30 cepas de *Escherichia coli* y 30 cepas de *Salmonella typhimurium* aisladas de cerdos, se obtuvo que el 90% de las cepas de *Escherichia coli* y el 100% de las cepas de *Salmonella typhimurium* aisladas de cerdos se encontraron dentro de la categoría sensible. Los mismos estudios realizados con 30 cepas de *Escherichia coli* y 30 cepas de *Salmonella typhimurium* aisladas de conejos, mostraron que el 100% de las cepas de *Escherichia coli* y el 100% de las cepas de *Salmonella typhimurium* 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 antimicrobianos de otros grupos usados en medicina veterinaria.

Concentraciones críticas (puntos de corte o breakpoints) 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 30 cepas porcinas y 30 cepas de conejos de *Escherichia coli* y *Salmonella typhimurium*, siendo los valores de CMI₉₀ obtenidos de 7,040 $\mu\text{g/mL}$ y 6,400 $\mu\text{g/mL}$ para cerdos; y de 0,190 $\mu\text{g/mL}$ y 0,392 $\mu\text{g/mL}$ para conejos.

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 vía heces.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra y avellana

Parafina líquida ligera

Ricinoleato de macrogolglicerol (E-484)

6.2.- Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3.- Período de validez.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

Periodo de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

6.4.- Precauciones especiales de conservación.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el envase original.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario.

Bolsas de 25 kg formados 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 150 micras de

grosor. El cierre de la bolsa 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 las normativas locales.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2492 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

21 de marzo de 2012

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de marzo de 2012

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.