



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLIONE LAMONS, Solución oral para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Colistina (sulfato) 100 mg

Excipientes:

Propilenglicol.....100 mg

Alcohol bencílico.....10 mg

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (cerdos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Tratamiento de las infecciones del tracto gastrointestinal causadas por *Escherichia coli* sensibles a la colistina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a 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 puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, se recomienda un tratamiento alternativo vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 buenas prácticas de uso de antimicrobianos 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 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:

- 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 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

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. Administración en el agua de bebida.

Porcino (cerdos de engorde): 5 mg de colistina/kg p.v./día (equivalentes a 0,50 ml de Colione Lamons/10 kg de p.v./día), durante 3 -5 días consecutivos, dependiendo de la gravedad de la infección, por vía oral a través del agua de bebida.

La cantidad de Colione Lamons a incluir en el agua de bebida se determinará a partir de la siguiente fórmula:

$$\text{ml de Colione Lamons por litro de agua de bebida a medicar} = \frac{0,50 \text{ ml Colione Lamons}}{10 \text{ kg de peso vivo}} \times \frac{\text{Promedio de peso vivo animales a tratar}}{\text{Promedio consumo diario de agua (litros/animal)}}$$

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso vivo con la máxima precisión para evitar la infradosificación. Las dosis necesarias se deben medir con equipos de medida debidamente calibrados. La cantidad diaria que se añade al agua de bebida será tal,

que toda la medicación será consumida en 24 horas. El agua medicada debe prepararse diariamente, inmediatamente antes de su administración. Se debe asegurar que todos los animales a tratar tengan libre acceso a los equipamientos de bebida. Al final del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe ser limpiado adecuadamente para evitar la ingestión de cantidades restantes en dosis infraterapéuticas. Renovar el agua medicada cada 24 horas.

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

Ninguna.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 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 fosfolípido. 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

La colistina es bactericida y es principalmente efectiva frente un espectro de bacterias gram negativas, en particular enterobacterias. La colistina prácticamente no posee ninguna actividad frente a bacterias Gram-positivas ni hongos. Las bacterias Gram-positivas son resistentes naturales a la colistina, así como también lo son algunos géneros de bacterias Gram-negativas como *Proteus* y *Serratia*. No obstante, la resistencia adquirida a la colistina en bacterias entéricas Gram-negativas es rara, y se explica por una mutación en un único paso.

5.2 Datos farmacocinéticas

La colistina se absorbe escasamente desde el tracto gastrointestinal. La colistina presenta una concentración muy baja en suero y tejidos, mientras que existen cantidades elevadas y persistentes en las diferentes secciones del tracto gastrointestinal. No se observa un metabolismo importante. La colistina se excreta casi exclusivamente por heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico.

Propilenglicol.
Edetato disódico.
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo 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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fascos opacos blancos, de polietileno de alta densidad, que contienen 1 litro ó 5 litros de solución. Los fascos se cierran por termosellado con una lámina de polietileno-aluminio-polietileno y cerrados con tapón de polipropileno a rosca provisto de obturador y precinto inviolable.

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

Laboratorios Lamons, S.A.
Pol.Ind. Mecanova, naves 27-28
25190-Lleida (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2256 ESP

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

11 de febrero de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de febrero de 2011

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**