

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIDROCOL, 4.000.000 UI/ml solución para administración en agua de bebida y leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Colistina (como sulfato) 4.000.000 IU

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 0,010 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida y leche

Solución marrón - naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos y pavos:

Tratamiento y metafilaxis de las infecciones entéricas causadas por *Escherichia coli* no invasiva susceptible a la colistina.

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caballos, especialmente en los potros, ya que la colistina, debido a una alteración del equilibrio de la microflora gastrointestinal, podría provocar el desarrollo de una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

No usar en caso de hipersensibilidad a la colistina o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencia a la polimixina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La colistina ejerce 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. 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.

Como complemento del tratamiento se deben aplicar buenas prácticas de higiene y manejo para reducir el riesgo de infección y controlar la creación de resistencias.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad y se tendrán en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desórdenes gastrointestinales y renales, la exposición sistémica a la colistina puede incrementarse. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas. 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 debe 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 veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y al incremento de la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas, como la colistina, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Evite el contacto directo con la piel y los ojos mientras manipula el medicamento veterinario. Se recomienda el uso de guantes y gafas de seguridad mientras se manipula y dosifica el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras manipula el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente, con jabón y agua abundante, cualquier salpicadura de la piel.

En caso de exposición ocular accidental, lavar los ojos con agua abundante, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta.

Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como erupciones cutáneas, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de la colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino. Sin embargo, la colistina se absorbe poco tras la administración oral, por tanto el uso de colistina durante la gestación, la lactancia o la puesta no provocará ningún problema. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable durante estos periodos.

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. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos de colistina sulfato pueden ser antagonizados por cationes bivalentes (hierro, calcio y magnesio), y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos. Existen resistencias cruzadas entre colistina y polimixina B.

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral en agua de bebida o en leche.

Terneros, corderos y porcino: administrar 100.000 UI de colistina/kg p.v/día durante 3-5 días consecutivos, en el agua de bebida o en lactoreemplazante en terneros, equivalente a 0,25 ml de solución concentrada por cada 10 kg p.v/día durante 3-5 días.

Pollos y pavos: administrar 75.000 UI de colistina/kg p.v/día durante 3-5 días consecutivos, en el agua de bebida, equivalente a 18,75 ml de solución concentrada por cada tonelada p.v/día durante 3-5 días.

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

Desechar el agua medicada que no se ha consumido durante 24 horas.

Desechar la leche medicada que no se ha consumido durante 3 horas.

Administración oral directa en animales individuales

La dosis diaria recomendada se debe dividir en dos cuando el medicamento veterinario se administra directamente en la boca del animal.

Antes de la administración oral directa, el medicamento veterinario se debe diluir en un volumen de agua de bebida equivalente al doble del volumen del medicamento veterinario concentrado a administrar.

Administración en agua de bebida

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina debe ser ajustada de manera acorde; calculando cuidadosamente el peso vivo promedio y el consumo medio diario de agua antes de cada tratamiento.

El agua medicada se debe preparar cada día, inmediatamente antes de su disposición.

El agua medicada será la única fuente de agua de bebida de los animales durante el período de tratamiento.

Podemos calcular la dosis exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{...ml de medicamento veterinario por kg p.v día x Peso vivo medio (kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua de bebida} \left(\frac{1}{\text{animal}} \right)} = \text{... ml de medicamento veterinario por litro de agua}$$

- Administración sin bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en el tanque en un periodo de 24 horas durante 3 – 5 días consecutivos.

El medicamento veterinario se añade a un volumen de agua de bebida correspondiente al volumen consumido por los animales durante el periodo de tratamiento (24 horas) para obtener una dosis de 100.000 UI de colistina por kg de peso vivo para porcino, corderos y terneros y 75.000 UI de colistina por kg de peso vivo para pollos y pavos.

- Administración con bomba dosificadora:

El tratamiento se distribuye en un periodo de 24 horas, durante 3 – 5 días consecutivos. Se usa una bomba dosificadora para añadir la solución madre a una concentración predeterminada al agua de bebida.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Terneros, corderos y porcino.
Carne: 1 día.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Pollos y pavos
Carne: 1 día
Huevos: 0 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina es un antibiótico polipeptídico que pertenece al grupo de las polimixinas.

La colistina ejerce una acción bactericida en cepas bacterianas susceptibles mediante la ruptura de su membrana citoplasmática que conlleva una alteración de la permeabilidad celular y como consecuencia, una pérdida de material intracelular. La colistina presenta un efecto bactericida frente a un amplio espectro de bacterias gramnegativas, tales como las enterobacterias, y en particular frente a *Escherichia coli*. La colistina posee muy poca actividad frente a las bacterias grampositivas y hongos.

La colistina presenta una actividad concentración dependiente frente a bacterias gran-negativas.

Tras administración oral se obtienen altas concentraciones en el tracto gastrointestinal, es decir en el sitio diana, debido a la pobre absorción de la sustancia.

Las bacterias grampositivas, así como también algunas especies de bacterias gramnegativas como *Proteus* y *Serratia* son naturalmente resistentes a la colistina.

La resistencia de la bacteria *E.coli* a colistina la puede proceder de mutaciones cromosómicas o transferencia horizontal del gen *mcr-1*.

Las siguientes Concentraciones Mínimas Inhibitorias (MIC) se han determinado para la colistina en los aislados europeos de *E.Coli*. Para colistina, los puntos de corte de EUCAST son: sensible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$.

Especies	Bacteria patógena	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
Pollos	<i>E coli</i>	0,25-2	0,5-2
Pavos		1-2	1-8
Porcino		0,25-2	0,5
Rumiantes		0,25	0,5-1

5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina (como sulfato) se absorbe escasamente en el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones de colistina en suero y tejidos son muy bajas. Contrariamente, se dan concentraciones altas y persistentes en las diferentes secciones del tracto digestivo.

No se observa ningún metabolismo.

La colistina se elimina casi exclusivamente por heces.

Propiedades medioambientales

La colistina está clasificada como una sustancia muy persistente en el suelo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acetato de sodio trihidrato

Ácido acético glacial (para ajuste de pH)

Alcohol bencílico (E1519)

Glicerol

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: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

Período de validez después de su disolución en lactoreemplazante: 3 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se presenta en envases de 1 litro y 5 litros de polietileno blanco de alta densidad.

Los envases están sellados con un tapón de rosca del mismo material y por inducción.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3451 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

DD mes AAAA

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.