

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml solución para administración en agua de bebida o en leche para bovino, ovino, porcino, pollos y pavos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Colistina sulfato..... 2 000 000UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	10 mg
Agua purificada	

Solución transparente de color amarillo-marrón

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

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

3.3 Contraindicaciones

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.

No usar en casos de hipersensibilidad sustancial principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de resistencia a la polimixina.

3.4 Advertencias especiales

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 3.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

Como complemento al tratamiento, se deben introducir buenas prácticas de manejo e higiene con el fin de reducir el riesgo de infecciones y controlar el aumento potencial de resistencias.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 ensayos 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.

El uso del medicamento veterinario (antimicrobiano) en aves de corral debería estar de acuerdo con el Reglamento (CE) 1177/2006 y los subsiguientes requerimientos nacionales. Siempre que sea posible, la utilización de colistina debería basarse solamente en pruebas de sensibilidad.

En el caso de animales recién nacidos o animales con graves desórdenes gastrointestinales y renales, la absorción de la colistina puede verse incrementada. Pueden darse alteraciones neuro y nefrotóxicas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las polimixinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel y los ojos mientras se maneja el medicamento veterinario. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

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

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si se desarrollan síntomas tras la exposición como erupción cutánea consultar con un médico inmediatamente, mostrándole la etiqueta. La hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad en respirar son síntomas más serios y requieren una atención médica urgente.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad de la colistina durante la gestación, lactación o puesta en las especies destino. Sin embargo, la colistina es pobremente absorbida tras su administración oral, por lo que el uso de la colistina durante la gestación, lactación o puesta no debe causar problemas particulares.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tras la administración oral de colistina sulfato, no se puede excluir, en casos individuales, la interacción con anestésicos y miorrelajantes. Debe evitarse la combinación con aminoglucósidos y levamisol. Los efectos de la colistina sulfato pueden verse antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio) y por ácidos grasos insaturados y polifosfatos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

En los terneros, los corderos y en porcino, la dosis recomendada es de 100.000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida o lactoreemplazantes, ej. 0,5 ml de Solución por 10 kg de peso vivo durante 3 – 5 días consecutivos.

La dosis diaria recomendada debe dividirse en dos si el medicamento veterinario se va a administrar directamente en la boca del animal.

En pollos y pavos, la dosis recomendada es de 75.000 UI de colistina por kilogramo de peso vivo al día durante 3-5 días consecutivos en agua de bebida, ej. 37,5 ml de solución por tonelada de peso vivo por día durante 3 – 5 días consecutivos.

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua/leche depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de colistina en agua/leche.

El agua medicada debe ser preparada cada día, inmediatamente antes de ser suministrada. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida de los animales durante todo el período de tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/kg pv día} \times \text{Media de peso vivo (kg) de los animales que se van a tratar}}{\text{Media de consumo de agua (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Si no se puede asegurar el suficiente consumo de agua medicada, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 1 día

Huevos: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QA07AA10

4.2 Farmacodinamia

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 desorganización de la membrana citoplasmática bacteriana que conlleva una alteración de la permeabilidad celular y como consecuencia, una pérdida de materiales intracelulares.

La colistina es bactericida y es principalmente eficaz frente a un espectro de bacterias gram negativas, como las enterobacterias y en particular frente a *Escherichia coli*.

Las bacterias gram positivas son naturalmente resistentes a la colistina, así como también lo son algunas especies de bacterias gram negativas como *Proteus* y *Serratia*.

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

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 ya que supondría una exposición innecesaria.

Para la colistina, los puntos de corte EUCAST son: susceptible $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ y resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$

4.3 Farmacocinética

La colistina (como sulfato) se absorbe escasamente desde el tracto gastrointestinal. En contraste con las muy bajas concentraciones de colistina en suero y tejidos, se dan concentraciones altas y persistentes en las diferentes secciones del tracto gastrointestinal.

No se observa un metabolismo importante.

La colistina se elimina casi exclusivamente por las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas después de su dilución en agua de bebida y 6 horas tras su dilución en lactoreemplazante.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad provistos de tapones de polietileno con flejes y disco sellador removible de polietileno.

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Frasco de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3012 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/03/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).