



andrés pintaluba, s.a.

Aditivos y medicamentos para la sanidad
y nutrición animal

APSAMIX COLISTINA 40 mg/g

Premezcla medicamentosa
1655-ESP

Composición cualitativa y cuantitativa

Colistina (sulfato) 40 mg (equivalente a 1.200.000 UI)
Excipientes c.s.p. 1 g

Propiedades farmacológicas

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).
Código ATCvet: QA07AA10.

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.

Propiedades Farmacocinéticas

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 elimina íntegramente vía heces.

Especies de destino

Porcino (Lechones y cerdos de cebo)

Indicaciones de uso

Tratamiento y prevención a nivel de grupo de la colibacilosis y salmonelosis en lechones y cerdos de cebo, causadas por bacterias sensibles a la colistina. La presencia de la enfermedad en el lote se deberá establecer antes del tratamiento.

Contraindicaciones

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

Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas relacionadas con el uso del sulfato de colistina por vía oral y 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.

Uso durante la gestación y la lactancia

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

Interacciones

La colistina es sinérgica con gran variedad de antimicrobianos, entre ellos: β -lactámicos, eritromicina, tetraciclina, sulfamidas, trimetoprim 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.

Posología y vía de administración

Vía oral, administración en el alimento.

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 3,75 kg de APSAMIX COLISTINA 40 mg/g por Tm 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. La ingesta de pienso medicamentoso depende de la condición clínica del animal. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de APSAMIX COLISTINA 40 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.

La granulación de los piensos medicados con APSAMIX COLISTINA 40 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.

Sobredosificación

No se han detectado síntomas de toxicidad en los estudios llevados a cabo 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 en cerdos tratados con colistina, que cesan al suspender la medicación.

Advertencias especiales

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.

Tiempo de espera

Carne: 0 días.

Precauciones especiales de empleo

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deberán evitar cualquier contacto con el producto.
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 producto en el pienso.
- Llevar una mascarilla conforme con la Norma Europea EN140, guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- 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 producto.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.
Periodo de validez de la premezcla medicamentosa una vez abierto el envase: 1 mes.

Precauciones especiales de conservación

El producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento.
Almacenar el producto en el envase original.

Naturaleza y contenido del material de acondicionamiento

Bolsas de 25 kg formadas 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 del saco se efectúa primeramente mediante termosellado, seguido por el cosido y ribeteado en la parte superior del mismo.

Precauciones especiales de eliminación

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

Titular de la autorización de comercialización

ANDRÉS PINTALUBA S.A.
POLÍGONO INDUSTRIAL AGRO-REUS
C/ PRUDENCI BERTRANA Nº 5
43206- REUS (TARRAGONA)
ESPAÑA

Información adicional

Con prescripción veterinaria.

Fecha última revisión

11 de junio de 2008



Prudenci Bertrana 5
43206 Reus
apintaluba@pintaluba.com
Tel.: 902 317 111
Fax: 977 323 188
P.O.Box: 1002

Web: www.pintaluba.com

Si tiene cualquier duda o desea realizar alguna consulta, póngase en contacto con nuestro departamento técnico.

Tel.: 902 317 111

**Premezclas
medicamentosas**