

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIDROCOL, 4000000 UI/ml solução para administração na água de bebida / leite

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Colistina (sob a forma de sulfato) 4000000 UI

### Excipiente:

Álcool Benzílico (E1519) 0,010 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para administração na água de bebida / leite (de substituição).

Solução de coloração alaranjada a acastanhada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, frangos e perus

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasivos e sensíveis à colistina.

No caso de metafilaxia, a presença da doença no grupo / rebanho deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao sulfato de colistina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência às polimixinas.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, uma vez que o sulfato de colistina pode alterar o equilíbrio da flora gastrointestinal, que pode levar ao desenvolvimento de colite (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O sulfato de colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância ativa. Estes fatores indicam que uma duração de

tratamento superior à indicada na secção 4.9, não é recomendada, uma vez que leva a uma exposição desnecessária do mesmo.

Como complemento do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene, de modo a reduzir o risco de infeção e controlar a potencial formação de resistências.

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e tendo sempre em consideração as políticas locais e oficiais do uso de antimicrobianos

O sulfato de colistina é um medicamento de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Com o intuito de minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada de sulfato de colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser administrada para a profilaxia.

Sempre que possível, o sulfato de colistina só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

Um antibiótico com um risco menor de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para o tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina.

No caso de animais recém-nascidos e animais com graves problemas gastrointestinais e renais, pode ser aumentada a exposição sistémica ao sulfato de colistina. Podem ocorrer efeitos neurotóxicos e nefrotóxicos.

Não administrar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de manejo.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, como sulfato de colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manipular o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos protetores.

Não comer, beber ou fumar enquanto se manuseia o medicamento veterinário.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular acidental, lave com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de administrar.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos. Contudo, o sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração de sulfato de colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas particulares. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Depois da administração oral do sulfato de colistina, a interação com anestésicos (Agentes Curarimiméticos) e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. Deve ser evitada a combinação com aminoglicosídeos e levamisol. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos não saturados e polifosfatos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração oral.

Na água de bebida ou leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,25 ml da solução concentrada por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida, equivalente a 18,75 ml da solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

Qualquer leite medicado que não seja consumido no prazo de 3 horas deve ser eliminado.

##### Administração oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida por dois, se o medicamento veterinário for administrado diretamente na boca do animal.

Antes de ser administrado diretamente por via oral, o medicamento veterinário deve ser diluído numa quantidade de água de bebida equivalente a 2 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

#### Administração através da água de bebida

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração de sulfato de colistina tem de ser ajustada em conformidade. Calcular cuidadosamente o peso corporal médio dos animais a tratar, bem como o consumo médio diário de água, antes de cada tratamento.

A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser disponibilizada.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

Com a fórmula seguinte, podemos calcular uma dose exata:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{ml de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por kg} \\ \text{de peso corporal} \\ \text{por dia} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Peso corporal médio (kg) de} \\ \text{animais a serem tratados} \end{array}}{\text{Ingestão média diária de água (l / animal)}} = \begin{array}{l} \text{ml de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água potável} \end{array}$$

- Administração sem bomba doseadora:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida, correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas), para atingir uma dose de 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para suínos, borregos e vitelos e de 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

- Administração com bomba doseadora:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba doseadora para adicionar uma solução de stock numa concentração pré-determinada, à água de bebida.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Nenhum.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Bovinos (vitelos), ovínos (borregos) e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Galinhas e perus:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: zero dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecioso intestinal, antibióticos

Código ATCvet: QA07AA10

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O sulfato de colistina é um antibiótico polipeptídeo, da classe das polimixinas.

O sulfato de colistina exerce uma ação bactericida em estirpes de bactérias sensíveis, por disrupção da membrana bacteriana citoplasmática, conduzindo a uma alteração da permeabilidade das células e à consequente fuga dos materiais intracelulares

O sulfato de colistina é bactericida e eficaz contra uma variada gama de bactérias Gram-negativas, tais como a enterobacteriáceas e, em particular, a *Escherichia coli*.

O sulfato de colistina possui uma atividade muito fraca contra as bactérias Gram-positivas e fungos.

O sulfato de colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas.

As bactérias Gram-positivas e algumas espécies de bactérias Gram-negativas, tais como *Proteus* e *Serratia*, são naturalmente resistentes ao sulfato de colistina.

A resistência pode ser causada por mutações cromossômicas ou pode ser transferível (mediada por plasmídeo, por exemplo, genes mcr).

Os pontos de corte clínicos para sulfato de colistina (EUCAST, 2021) para Enterobacterales são: sensível  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  e resistente  $> 2 \mu\text{g/ml}$ .

As seguintes Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) foram determinadas para colistina em isolados europeus coletados de espécies-alvo de 2018 a 2019.

| Espécies          | Bactéria patogénica | Número de isolados | CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) | CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) |
|-------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Frangos           | <i>E. Coli</i>      | 413                | 1                                      | 1                                      |
| Perus             |                     | 65                 | 1                                      | 1                                      |
| Suínos            |                     | 724                | 1                                      | 1                                      |
| Leitões           |                     | 118                | 1                                      | 8                                      |
| Bovinos (vitelos) |                     | 418                | 1                                      | 1                                      |

A resistência cruzada foi descrita entre polimixinas.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O sulfato de colistina é fracamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, no local-alvo, devido à fraca absorção da substância.

No soro e nos tecidos as concentrações de colistina são muito baixas. Em contraste estão presentes quantidades elevadas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não foi observado um metabolismo significativo.

O sulfato de colistina é quase exclusivamente eliminado através das fezes.

### **Impacto ambiental**

A colistina é classificada como muito persistente nos solos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Acetato de sódio trihidratado  
Ácido acético glacial (para ajuste de pH)  
Álcool benzílico (E1519)  
Glicerol  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.  
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.  
Prazo de validade após diluição no leite / leite de substituição, de acordo com as instruções: 3 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.  
Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é fornecido em recipientes brancos de polietileno de alta densidade (HDPE), com capacidade 1 l ou 5 l.  
Os recipientes são selados por indução e fechados por uma tampa de rosca de polietileno de alta densidade.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

SP VETERINARIA SA  
Crta Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1019/01/16DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 30 de junho de 2016.  
Data da última renovação: 23 de agosto de 2021.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2021.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A.ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo para garrafa de 1L e garrafas de 5L

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIDROCOL, 4000000 UI/ml solução para administração na água de bebida / leite  
Colistina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Colistina (sob a forma de sulfato) 4000000 UI

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para administração na água de bebida / leite

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 L

5 L

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, frangos e perus

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Galinhas e perus:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: zero dias.

#### **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP> {MM /AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Administrar até:.....

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

#### **13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO** - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

SP VETERINARIA SA  
Crta Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

1019/01/16DFVPT

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b> |
|--------------------------------------|

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

**HIDROCOL, 4000000 UI/ml de solução para administração na água de bebida /leite**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes :

SP VETERINARIA SA  
Crta Reus Vinyols km 4.1  
Riudoms (43330)  
Espanha

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIDROCOL, 4000000 UI/ml solução para administração na água de bebida / leite  
Colistina

**3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRA SUBSTÂNCIA**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Colistina (sob a forma de sulfato) 4000000 UI

**Excipiente:**

Álcool Benzílico (E1519) 0,010 ml

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasivos e sensíveis à colistina.

No caso de metafilaxia, a presença da doença no grupo / rebanho deve ser estabelecida antes do uso do produto.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade ao sulfato de colistina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência às polimixinas.

Não administrar em equídeos, nomeadamente em potros, uma vez que o sulfato de colistina pode alterar o equilíbrio da flora gastrointestinal, que pode levar ao desenvolvimento de colite (Colite X), tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, frangos e perus.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

Na água de bebida ou leite.

Vitelos, borregos, suínos: 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida ou no leite (de substituição) em vitelos, equivalente a 0,25 ml da solução concentrada por 10 kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

Galinhas e perus: 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal, diariamente, durante 3-5 dias consecutivos, na água de bebida, equivalente a 18,75 ml da solução concentrada por tonelada de peso corporal por dia, durante 3-5 dias.

A duração do tratamento deve limitar-se ao período de tempo mínimo necessário para o tratamento da doença.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

Qualquer leite medicado que não seja consumido no prazo de 3 horas deve ser eliminado.

### Administração oral direta a animais individuais

A dose diária recomendada deve ser dividida por dois, se o medicamento veterinário for administrado diretamente na boca do animal.

Antes de ser administrado diretamente por via oral, o medicamento veterinário deve ser diluído numa quantidade de água de bebida equivalente a 2 x o volume do medicamento veterinário concentrado a administrar.

### Administração através da água de bebida

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração de sulfato de colistina tem de ser ajustada em conformidade. Calcular cuidadosamente o peso corporal médio dos animais a tratar, bem como o consumo médio diário de água, antes de cada tratamento.

A ingestão de água deve ser monitorizada em intervalos frequentes.

A água medicada deve ser preparada todos os dias, imediatamente antes de ser disponibilizada.

A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida para os animais, durante todo o período de tratamento.

$$\frac{\begin{array}{l} \text{ml de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por kg} \\ \text{de peso corporal} \\ \text{por dia} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Peso corporal médio (kg) de} \\ \text{animais a serem tratados} \end{array}}{\text{Ingestão média diária de água (l / animal)}} = \begin{array}{l} \text{ml de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água potável} \end{array}$$

Com a fórmula seguinte, podemos calcular uma dose exata:

- Administração sem bomba doseadora:

O tratamento é distribuído num tanque ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

O medicamento veterinário é adicionado a um volume de água de bebida, correspondente ao volume consumido pelos animais ao longo do período de tratamento (24 horas), para atingir uma dose de 100 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para suínos, borregos e vitelos, e de 75 000 UI de sulfato de colistina por kg de peso corporal para galinhas e perus.

- Administração com bomba doseadora:

O tratamento é distribuído ao longo de um período de 24 horas, durante 3-5 dias consecutivos.

É utilizada uma bomba doseadora para adicionar uma solução de stock numa concentração pré-determinada, à água de bebida.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos) e suínos:

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Galinhas e perus

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no leite /leite de substituição, de acordo com as instruções: 3 horas.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para as espécies-alvo

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e tendo sempre em consideração as políticas locais e oficiais do uso de antimicrobianos.

O sulfato de colistina exerce atividade dependente da concentração contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, o local-alvo, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que uma duração de tratamento superior à indicada na secção 8, não é recomendada, uma vez que leva a uma exposição desnecessária do mesmo.

Como complemento do tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e de higiene, de modo a reduzir o risco de infeção e controlar a potencial formação de resistências.

Existe resistência cruzada entre a colistina e a polimixina B.

### Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e tendo sempre em consideração as políticas locais e oficiais do uso de antimicrobianos.

O sulfato de colistina é um medicamento de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Com o intuito de minimizar qualquer risco potencial associado à utilização generalizada de sulfato de colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser administrado para a profilaxia.

Sempre que possível, o sulfato de colistina só deve ser administrado com base em testes de sensibilidade.

Um antibiótico com um risco menor de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser usado para o tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugere a provável eficácia dessa abordagem.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no RCMV pode causar falhas do tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes ao sulfato de colistina.

No caso de animais recém-nascidos e animais com graves problemas gastrointestinais e renais, pode ser aumentada a exposição sistémica ao sulfato de colistina. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

Não administrar o sulfato de colistina como substituto das boas práticas de manejo.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas, como o sulfato de colistina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manipular o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos protetores. Não comer, beber ou fumar enquanto se manuseia o medicamento veterinário.

Lavar imediatamente os salpicos sobre a pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular accidental, lave com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo do medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, deve procurar aconselhamento médico, mostrando-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos depois de administrar.

#### Utilização durante a gestação, a lactação, a postura de ovos ou a fertilidade

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos. Contudo, o sulfato de colistina é fracamente absorvido após a administração oral, pelo que a administração de sulfato de colistina durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos não deverá conduzir a problemas particulares. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável durante estes períodos.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Depois da administração oral do sulfato de colistina, a interação com anestésicos (Agentes Curarimiméticos) e miorrelaxantes não pode ser excluída em casos individuais. Deve ser evitada a combinação com aminoglicosídeos e levamisol. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio) e por ácidos gordos não saturados e polifosfatos.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):

Nenhum.

#### Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

#### Impacto ambiental:

A colistina é classificada como muito persistente nos solos.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2021.

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagens de 1L

Embalagens de 5L

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.