

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, solução oral para administração na água de bebida ou no leite para bovinos, ovinos, suínos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Sulfato de Colistina2 000 000 UI

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	10 mg
Água purificada	

Solução límpida, amarelo-acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), suínos, galinhas e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia das infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos, nomeadamente em potros, uma vez que a colistina, devido a uma alteração no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X) tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência à polimixina.

3.4 Advertências especiais

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

é recomendada, uma duração de tratamento superior à indicada na secção 3.9, uma vez que causaria uma exposição desnecessária.

Como complemento ao tratamento, devem ser introduzidas boas práticas de manejo e higiene para reduzir o risco de infeção e controlar o potencial desenvolvimento de resistências.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a colistina como substituto das boas práticas clínicas.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco associado à utilização generalizada da colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser administrada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento fora das indicações do RCMV pode causar falhas no tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) em aves de capoeira deve ser de acordo com o Regulamento (CE) 1177/2006 e requisitos nacionais subsequentes. Sempre que possível, a administração de colistina deve basear-se somente em testes de sensibilidade.

No caso de animais recém-nascidos ou animais com graves problemas gastrointestinais e renais, a absorção da colistina pode aumentar. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos enquanto manusear o medicamento veterinário. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar imediatamente qualquer salpico na pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular acidental, lavar com água abundante e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após administrar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Contudo, a colistina é pouco absorvida após a sua administração por via oral, pelo que a administração da colistina durante a gestação, lactação ou postura de ovos não deve causar problemas.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Após a administração por via oral de sulfato de colistina, não se pode excluir, em casos individuais, a interação com anestésicos e miorrelaxantes. A combinação com aminoglicosídeos e levamisol deve ser evitada. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio) e pelos ácidos gordos insaturados e polifosfatos.

3.9 Posologia e vias de administração

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida/leite.

Para vitelos, cordeiros e suínos, a dose recomendada é de 100 000 UI de colistina por Kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias consecutivos na água de bebida ou substituto do leite, ex.: 0,5 ml de solução por 10 Kg de peso corporal durante 3 – 5 dias consecutivos.

A dose diária recomendada deve dividir-se em dois se o medicamento veterinário se administrar diretamente na boca do animal.

Para galinhas e perus, a dose recomendada é de 75 000 UI de colistina por Kg de peso corporal por dia, durante 3 – 5 dias consecutivos na água de bebida, ex.: 37,5 ml de solução por tonelada de peso corporal por dia durante 3 - 5 dias consecutivos.

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água/leite medicado depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

A água medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes de ser administrada. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida dos animais durante todo o período de tratamento.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário/kg p.c. dia} \times \text{Média p.c. (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média de consumo de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Se não for possível assegurar o consumo de água medicada suficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existentes.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA07AA10.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina é um antibiótico polipeptido que pertence à classe da polimixina.

A colistina exerce a sua ação bactericida em estirpes de bactérias sensíveis por disrupção da membrana citoplasmática bacteriana que provoca uma alteração da permeabilidade celular e assim a perda de componentes intracelulares.

A colistina é bactericida e é em primeira linha efetiva contra bactérias Gram-negativas, tais como as enterobactérias e em particular *Escherichia coli*.

As bactérias Gram-positivas, assim como alguns tipos de bactérias Gram-negativas, tais como *Proteus* e *Serratia*, são naturalmente resistentes à colistina.

A resistência da bactéria *E. coli* à colistina pode resultar de mutações cromossómicas ou transferência horizontal do gene *mcr-1*.

A colistina exerce atividade concentração-dependente contra as 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 não é recomendável uma duração maior do tratamento uma vez que levam a exposições desnecessárias.

Para a colistina, os pontos de corte EUCAST são: sensibilidade $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ e resistente $\geq 2 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A colistina (como sulfato) é fracamente absorvida através do trato gastrointestinal. Por contraste com as muito baixas concentrações de colistina no soro e tecidos, encontram-se concentrações altas e persistentes nas diferentes secções do trato gastrointestinal.

Não se observa um metabolismo significativo.

A colistina é eliminada quase exclusivamente através das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não existe informação disponível sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral na água de bebida ou alimento líquido que contenha biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas depois da diluição na água de bebida e 6 horas depois da sua diluição no substituto do leite.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade providos de tampas de polietileno com cinta e disco de fecho removível de polietileno.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

779/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de março de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO DE 1L e 5 L

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml solução para administração na água de bebida/leite

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Sulfato de Colistina.....2 000 000 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), suínos, galinhas e perus.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida/no leite.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:...

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

Prazo de validade após diluição: 24 horas na água de bebida e 6 horas no substituto de leite.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

779/01/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, solução oral para administração na água de bebida ou leite para bovinos, ovinos, suínos, galinhas e perus

2. Composição

Cada ml contém:

Sulfato de Colistina.....2 000 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico (E 1519).....10 mg

Solução límpida, amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), suínos, galinhas e perus.

4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de infeções entéricas causadas por *Escherichia coli* não invasiva sensível à colistina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes do tratamento metafilático.

5. Contraindicações

Não administrar a cavalos, nomeadamente em potros, uma vez que a colistina, devido a uma alteração no equilíbrio da microflora gastrointestinal, pode levar ao desenvolvimento de colite associada aos antimicrobianos (Colite X) tipicamente associada ao *Clostridium difficile*, o que pode ser fatal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência à polimixina.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A colistina exerce uma atividade concentração-dependente contra bactérias Gram-negativas. Após a administração oral, são alcançadas concentrações elevadas no trato gastrointestinal, ou seja, no local-alvo de ação, devido à absorção fraca da substância. Estes fatores indicam que não é recomendada, uma duração de tratamento superior à indicada na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”, uma vez que causaria uma exposição desnecessária.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar a colistina como substituto das boas práticas clínicas.

A colistina é um fármaco de último recurso na medicina humana para o tratamento de infeções causadas por determinadas bactérias multirresistentes. Para minimizar qualquer risco associado à utilização generalizada da colistina, a sua administração deve ser limitada ao tratamento ou ao tratamento e à metafilaxia de doenças, e não deve ser utilizada para a profilaxia.

Sempre que possível, a colistina só deve ser administrada com base em testes de sensibilidade.

A administração do medicamento fora das indicações do RCMV pode causar falhas no tratamento e aumentar a prevalência das bactérias resistentes à colistina.

A administração do medicamento veterinário (antimicrobiano) em aves de capoeira deve ser de acordo com o Regulamento (CE) 1177/2006 e requisitos nacionais subsequentes. Sempre que possível, a administração de colistina deve basear-se somente em testes de sensibilidade.

No caso de animais recém-nascidos ou animais com graves problemas gastrointestinais e renais, a absorção da colistina pode aumentar. Podem ocorrer alterações neurotóxicas e nefrotóxicas.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às polimixinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos enquanto manusear o medicamento veterinário. Durante a manipulação do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Lavar imediatamente qualquer salpico na pele com sabão e água abundante.

Em caso de exposição ocular accidental, lavar com água abundante e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após administrar.

Gestação e lactação ou postura:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos. Contudo, a colistina é pouco absorvida após a sua administração por via oral, pelo que a administração da colistina durante a gestação, lactação ou postura de ovos não deve causar problemas.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Após a administração por via oral de sulfato de colistina, não se pode excluir, em casos individuais, a interação com anestésicos e miorrelaxantes. A combinação com aminoglicosídeos e levamisol deve ser evitada. Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões binários (ferro, cálcio, magnésio) e pelos ácidos gordos insaturados e polifosfatos.

Sobredosagem:

Não existentes.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não existe informação disponível sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral na água de bebida ou alimento líquido que contenha biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido.

Administração na água de bebida/leite.

Para vitelos, cordeiros e suínos, a dose recomendada é de 100 000 UI de colistina por Kg de peso corporal por dia, durante 3-5 dias consecutivos na água de bebida ou substituto do leite, ex.: 0,5 ml de solução por 10 Kg de peso corporal durante 3 – 5 dias consecutivos.

A dose diária recomendada deve dividir-se em dois se o medicamento veterinário se administrar diretamente na boca do animal.

Para galinhas e perus, a dose recomendada é de 75 000 UI de colistina por Kg de peso corporal por dia, durante 3 – 5 dias consecutivos na água de bebida, ex.: 37,5 ml de solução por tonelada de peso corporal por dia durante 3 - 5 dias consecutivos.

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

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinário/kg p.c. dia} \times \text{Média p.c. (kg) dos animais a tratar}}{\text{Média de consumo de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Se não for possível assegurar o consumo de água medicada suficiente, os animais devem ser tratados por via parenteral.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água/leite medicado depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de colistina tenha de ser ajustada em conformidade.

A água medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes de ser administrada. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida dos animais durante todo o período de tratamento.

A água medicada não consumida nas 24 horas deve ser eliminada de forma segura.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Ovos: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas depois da diluição na água de bebida e 6 horas depois da sua diluição no substituto do leite.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 779/01/14DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II

Rua Pé de Mouro, Edifício C

Estrada de Albarraque

2710 – 335 Sintra

Portugal

Telf.: +351 219248140

E-mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Espanha

17. Outras informações

MVG