

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLMYC 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino ..... 100,0 mg

**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	0,014 ml
Agua purificada	
Hidróxido de potasio	

Solución transparente ligeramente amarillenta.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Aves de corral, (pollos y pavos de engorde)  
 Conejos

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

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:

**Pollos**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*,

**Pavos**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*,

**Conejos:** Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *P. multocida* sensibles al enrofloxacino.

El uso de este medicamento debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibacterianos; se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad antimicrobiana de la bacteria causante del proceso.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar para profilaxis.

No usar en caso de que se haya identificado la existencia de resistencia o resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en el grupo de aves a tratar.

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

### 3.4 Advertencias especiales

El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma* spp. puede no erradicar el microorganismo.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Desde que el enrofloxacin se autorizó por primera vez para su uso en aves de corral, se ha producido una reducción generalizada de la sensibilidad de *E. coli* a las fluoroquinolonas y la aparición de microorganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en *Mycoplasma synoviae* en la UE.

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

Las (fluoro)quinolonas pueden causar hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos)**

Pollos y pavos de engorde:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos articulares <sup>1</sup> Trastorno del sistema nervioso central Trastorno del tracto urinario Alteraciones digestivas
--	---

<sup>1</sup>Con más frecuencia en animales jóvenes

Conejos:  
Ninguna conocida

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 el prospecto para los datos de contacto respectivos.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Los estudios efectuados en conejas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

#### Lactancia:

Los estudios efectuados en conejas en lactación no han demostrado efectos tóxicos para los gazapos en lactación durante los 16 primeros días. Los conejos mayores de esta edad tienen la capacidad de eliminar enrofloxacin.

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**

No administrar con antibacterianos bacteriostáticos (macrólidos o tetraciclinas).

No administrar con sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio, ya que pueden reducir la absorción del enrofloxacino.

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.

No administrar con antiinflamatorios no esteroideos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral. Administración en agua de bebida.

#### **Pollos y pavos:**

10 mg de enrofloxacino/kg p.v./día, (equivalente a 0.1 ml de medicamento veterinario /kg p.v./día) durante 3 - 5 días consecutivos.

Tratamiento durante 5 días consecutivos en caso de infecciones mixtas y en procesos crónicos. Si no se observa mejoría clínica a los 2 - 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento en base a test de sensibilidad.

#### **Conejos:**

10 mg de enrofloxacino/kg p.v./día durante 5 días (equivalente a 0.1 ml de medicamento veterinario/kg p.v./día) para añadir al agua de bebida según el consumo de la misma.

Por ejemplo: para una ingesta diaria de agua en % de peso vivo del 10 %, la cantidad de medicamento a incorporar será de 1 ml/ litro de agua.

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:

$$\text{ml de medicamento veterinario / l de agua} = \frac{10 \text{ mg/kg/día} \times \text{peso de animales}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo medio de agua (l/día)}}$$

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

El tratamiento se realiza renovando diariamente el agua de bebida medicada. Si no existe mejoría en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

Debido a la forma de administración del medicamento, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso y agua.

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

Dosis de 20 mg/kg p.v. (2 veces la dosis recomendada) administrada durante 15 días (3 veces el tiempo de administración propuesto) no manifestaron reacciones adversas. En caso de producirse sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

### **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**

Administración bajo control o supervisión del veterinario

### **3.12 Tiempos de espera**

Pollos (carne): 7 días.

Pavos (carne): 13 días.

Conejos (carne): 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días anteriores al comienzo del periodo de puesta.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QJ01MA90

### **4.2 Farmacodinamia**

El enrofloxacino es un antibacteriano que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la DNA-girasa (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de DNA. En las bacterias Gram-positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II. Con este mecanismo bloquea el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano.

Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacino. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacino se hallan fuertemente correlacionadas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de disolución en concentración.

El enrofloxacino ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, frente a la mayoría de las bacterias Gram-negativas y muchas Gram-positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

Espectro antibacteriano:

Enrofloxacino es eficaz frente a bacterias Gram negativas, Gram positivas y *Mycoplasma* spp.

Se ha demostrado sensibilidad in vitro en cepas de (i) especies Gram negativas como, *Pasteurella multocida* y *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* y (ii) *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*. (Ver sección 4.5)

Tipos y mecanismos de resistencia:

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa.

Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

### 4.3 Farmacocinética

El enrofloxacin presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración oral de enrofloxacin a pollos y conejos la concentración máxima se alcanza entre 0.5 y 2.5 horas. La concentración máxima, tras una administración de una dosis terapéutica, se encuentra entre 1 – 2,5 µg/ml.

La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50–60%. La biotransformación del enrofloxacin a nivel hepático da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluoroquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

#### AVES:

Tras la administración oral de 5 mg/Kg, se absorbió lentamente, alcanzando una concentración máxima de 1 µg/ml a las 2 h postadministración; una biodisponibilidad en torno al 70 – 80 %, con semivida de eliminación plasmática y un tiempo medio de resistencia en torno a las 12 h.

Tras la administración oral de 10 mg/Kg, se observó una concentración máxima igual a 2,5 µg/ml a las 1,6 h postadministración, con una biodisponibilidad en torno al 64%. La semivida de eliminación plasmática fue de unas 14 h y el tiempo medio de residencia de 15 h.

#### CONEJOS:

Tras la administración oral de 5 mg/Kg p.v, se observó una concentración máxima de 329,7 ng/ml a los 50 minutos post-administración, con una biodisponibilidad en torno al 69 %.

Durante la administración del fármaco según la pauta posológica propuesta, 10 mg/kg p.v. de enrofloxacino al día, durante 5 días consecutivos administrados en agua de bebida se obtuvieron unos valores de  $C_{máx}$  en torno a 350 ng/ml y un grado medio de metabolización de enrofloxacino a ciprofloxacino del 26,5 %

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

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

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco y bidón de polietileno opaco de alta densidad, blanco con sellado por inducción y tapón roscado.

#### **Formatos:**

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 1l

Bidón de 5 l

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. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

S.P. VETERINARIA, S. A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1718 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

2 de enero de 2007

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

10/2023

**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>).