

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLMYC 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino: 25,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519): 14,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral
Solución amarilla pálida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros:

- Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*
- Tratamiento de infecciones gastrointestinales debidas a *Escherichia coli*.

Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o los ensayos de sensibilidad indiquen que enrofloxacino es el fármaco de elección.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de sospecha o confirmación de presencia de resistencias a quinolonas.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras (fluro)quinolonas o alguno de los excipientes.

No usar en casos de trastorno del crecimiento del cartílago y/o durante una lesión específica del sistema locomotor por carga en la articulación funcional o carga en la articulación debido al peso vivo.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para profilaxis.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales o locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluorquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera no respondan adecuadamente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluorquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con las quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Si no existe mejora clínica en los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá repetir el ensayo de sensibilidad y se deberá cambiar la terapia, si procede.

Durante el periodo de crecimiento rápido, enrofloxacin puede afectar al cartílago articular.

Los terneros que reciben sólo alimento con fibra no deben tratarse oralmente, sino por inyección.

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

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos y la piel expuesta tras el uso del medicamento.

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

Se debe evitar el contacto directo con la piel para evitar dermatitis de contacto por sensibilización y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No procede. El medicamento no está indicado para bovinos adultos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

La absorción de enrofloxacinó puede verse disminuida si el medicamento se administra junto con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacinó con antiinflamatorios esteroideos.

4.9 Posología y vía de administración

Terneros: Administrar en lactorreemplazante, leche, electrolitos o agua de bebida.

La dosis es de 5 mg enrofloxacinó por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diarios durante 5 días. Los líquidos medicados deben prepararse diariamente inmediatamente antes de la administración.

La disolución debe prepararse diariamente antes de la administración, preferiblemente en un envase de vidrio.

Si el medicamento se administra en leche / lactorreemplazantes o solución de electrolitos, se deberán evitar disoluciones más concentradas que 100 ppm y 200 ppm respectivamente, ya que a concentraciones superiores a éstas no se ha demostrado solubilidad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

La sobredosificación de enrofloxacinó en terneros a dosis de 30 mg/kg peso vivo por día resultó perjudicial para el cartílago articular.

4.11 Tiempo de espera

Terneros: Carne: 11 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Modo de acción

Se han identificado como objetivos principales de las fluoroquinolonas dos enzimas básicas en la replicación y transcripción del ADN, la ADN girasa y ADN topoisomerasa IV. Éstas modulan el estado topológico del ADN por reacciones de separación y unión posterior. Inicialmente, las dos cadenas de la doble hélice del ADN se separan. Posteriormente, un segmento distante de ADN pasa por este corte antes de la unión posterior de las hebras. La inhibición está causada por la unión no covalente de moléculas de fluoroquinolona a un estado intermedio en esta secuencia de reacciones, en la cual el ADN se separa pero ambas cadenas se mantienen unidas covalentemente a las enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos de

traducción no pueden continuar más allá de los complejos fluoroquinolona-ADN-enzima. La inhibición del ADN y de la síntesis de ARNm desencadena en la muerte rápida, concentración-dependiente de las bacterias patógenas.

Espectro antibacteriano

Enrofloxacin es eficaz frente a bacterias Gram negativas como *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. (por ejemplo: *Pasteurella multocida*) a la dosis terapéutica recomendada.

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del enrofloxacin es tal que la administración oral y parenteral lleva a niveles similares en el suero. El enrofloxacin posee un elevado volumen de distribución. Se han demostrado niveles titulares 2 – 3 veces mayores que los encontrados en el suero en animales de especies de destino. Los órganos en los cuales se pueden esperar niveles elevados son los pulmones, hígado, riñón, hueso y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en el líquido cerebroespinal, el líquido humoral y en el feto en animales gestantes. El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50 – 60 %. La biotransformación a nivel hepático del enrofloxacin 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 glucorónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Hidróxido de potasio
Hipromelosa
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase: frascos de polietileno de alta densidad.

Cierre del envase: tapones verdes enroscados de polietileno de alta densidad.

Color del envase: blanco.

Volumen del envase: 100 ml, 500 ml, 1 L y 5 L.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2228 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de diciembre 2010

Fecha de la última renovación: 21 de diciembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.

