RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAQUINOL 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos de engorde.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino..... 100 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 (E 1519)	15 mg
Hidróxido potásico	
Agua purificada	

Solución acuosa clara, transparente, libre de partículas en suspensión y de color amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos de engorde.

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

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

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de que se haya identificado la existencia de resistencia o resistencia cruzada a las fluoroquinolonas 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 al 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.

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.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos.

El uso del producto 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 enrofloxacino se autorizó por primera vez para su uso en aves de corral, se ha producido una reducción generalizada en la sensibilidad de *Escherichia coli* a las fluoroquinolonas y la aparición de microorganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en *Mycoplasma synoviae* en la Unión Europea.

No usar en profilaxis.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida al enrofloxacino 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 al manipular el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara,

labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

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

Lavar las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

In vitro, se ha demostrado un efecto antagónico cuando se combinan fluoroquinolonas con otros antimicrobianos bacteriostáticos como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.

La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción del enrofloxacino.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde:

10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día (equivalente a 0,1 ml de medicamento/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 tests de sensibilidad.

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacino en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{ml medicamento veterinario/ kg peso corporal día} \times \text{peso corporal medio(kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l / animal)}} = \text{ml medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

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

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar diarrea.

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento junto con un aumento importante y prolongado de la ingesta de agua de bebida y en consecuencia de principio activo, posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartílago articular.

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 de engorde:

- Carne: 7 días

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

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

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción:

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas: la ADN girasa (Topoisomerasa II) y ADN

topoisomerasa IV. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II.

Enrofloxacino ejerce su efecto bactericida mediante la interacción con la subunidad A de la ADN girasa bacteriana (enzima responsable de controlar el superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación), impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. El cierre de la doble hélice estándar queda inhibido, produciéndose la degradación irreversible del ADN cromosómico y bloqueándose el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Este mecanismo de acción es concentración-dependiente.

Las fluoroquinolonas también actúan sobre las bacterias en fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana celular.

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 3.5)

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 enrofloxacino se absorbe rápidamente tras la administración oral. En aves, tras la administración de 10 mg/kg se observó una concentración máxima de 2,5 µg/ml a las 1,6 horas postadministración, con una biodisponibilidad del 64%. La vida media de eliminación plasmática fue de unas 14 h y el tiempo medio de residencia de 15 h.

El volumen aparente de distribución es elevado lo que indica una extensa difusión de enrofloxacino a los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas es baja (<25%).

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacino 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año
Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco y bidón de plástico opaco con cierre de rosca y precinto.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 50 ml
Caja con 1 frasco de 100 ml
Frasco de 500 ml
Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1069 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización*:* 14/03/1996

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

03/2024

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).