

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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. Especies de destino

Aves de corral (pollos y pavos de engorde)

Conejos

4. Indicaciones de uso

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.

5. 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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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.

Desde que el enrofloxacino 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.

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.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

Gestación y lactancia:

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.

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 enrofloxacino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Pollos y pavos de engorde:

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

¹Con 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral. Administración en agua de bebida.

Pollos y pavos

10 mg de enrofloxacin/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 enrofloxacin/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:

$$\text{ml de COLMYC 100 mg/ml SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA} / \text{l de agua} = \frac{10 \text{ mg/kg/día} \times \text{peso de animales}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo medio de agua (l/día)}}$$

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Conejos (carne): 2 días

Pollos (carne): 7 días.

Pavos (carne): 13 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.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1718 ESP

Formatos:

Frasco de 100 ml

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 l

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

43330 RIUDOMS (Tarragona)

Tel. 977 85 01 70