ETIQUETADO-PROSPECTO

1- <u>Etiqueta-prospecto para el formato de 1 litro y el bidón de 5 litros</u>:

CN: XXXXXX.X
O

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

<u>Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:</u>
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona.

<u>Representante local:</u>
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quimiocoli 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida
Enrofloxacino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIAACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino.....100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E-1519) .....0,03 ml
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:
Pollos: *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida.*

5. CONTRAINDICACIONES

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa. Otras (fluoro) quinolonas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: administración en agua de bebida

Pollos**:** 10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día, durante 3 - 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg p.v./día.
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.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacino en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.
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:

$$\text{ml de medicamento / L de agua} = \frac{\text{10 mg/kg p.v./día x peso medio de animales}}{\text{100 mg/ml x consumo medio de agua (L/día)}}$$

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.

Usar equipos de dosificación apropiados y debidamente calibrados.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos (carne): 7 días.
Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Proteger de la luz.Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma* spp. puede no erradicar el microorganismo.

Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento deba usarse teniendo en cuenta las políticas oficialas y locales sobre antimicrobianos.
Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos da antimicrobianos.
Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.
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 *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 personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

- Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante.

- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar dichas advertencias. 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.

Uso durante la gestación, la lactancia
Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Dosis cinco veces las recomendadas no presentan ningún síntoma en aves.
La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y 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 sustancia activa. Posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartílago articular.
En caso de sobredosificación accidental aparecerán alteraciones a nivel del SNC (convulsiones, incoordinación). Se suprimirá el tratamiento y se dará a beber a los animales agua sin medicar.

Incompatibilidades
No mezclar con soluciones fuertemente ácidas.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 frasco de 50 ml.
Frasco de 1 litro.
Bidón de 5 litros.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

FECHA DE CADUCIDAD
CAD {Mes/Año}

TAMAÑO DEL ENVASE

1 L ó 5 L

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

740 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}

3- Prospecto para el frasco de 50 ml:

PROSPECTO PARA:

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona.

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Quimiocoli 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Enrofloxacino.....100 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico (E-1519) .....0,03 ml
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:
Pollos: *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida.*

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 caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: administración en agua de bebida

Pollos: 10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día, durante 3 - 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg p.v./día).
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.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacino en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.
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:

$$\text{ml de medicamento / L de} = \frac{\text{10 mg/kg p.v./día x peso medio de animales}}{\text{100 mg/ml x consumo medio de agua (L/día)}}$$

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.
Usar equipos de dosificación apropiados y debidamente calibrados.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos (carne): 7 días.
Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma* spp. puede no erradicar el microorganismo.

Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.
Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos.

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

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 *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 personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolons o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar dichas advertencias. 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.

Uso durante la gestación, la lactancia
Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Dosis cinco veces las recomendadas no presentan ningún síntoma en aves.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y 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 sustancia activa. Posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartílago articular.

En caso de sobredosificación accidental aparecerán alteraciones a nivel del SNC (convulsiones, incoordinación). Se suprimirá el tratamiento y se dará a beber a los animales agua sin medicar.

Incompatibilidades
No mezclar con soluciones fuertemente ácidas.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 frasco de 50 ml.
Frasco de 1 litro.
Bidón de 5 litros.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

740 ESP

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.