

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLMYC 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 14 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En lechones:

Tratamiento de infecciones gastrointestinales debidas a *Escherichia coli* (diarrea y colisepticemia).

Debe usarse cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad aconsejen enrofloxacino como fármaco de elección.

4.3 Contraindicaciones

No tratar animales con trastornos de crecimiento cartilaginoso.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a enrofloxacino, o a cualquier otra quinolona o excipiente.

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 prevención.

Cuando se use este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso del medicamento veterinario.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido de forma escasa, o se espera que no respondan a otra clase de antimicrobianos.

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

El uso del medicamento veterinario 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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

En caso de no haber mejora clínica en dos o tres días deberán repetirse las pruebas de sensibilidad y deberá cambiarse el tratamiento, si se considera oportuno.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con piel debido a sensibilización, dermatitis por contacto y reacciones de hipersensibilidad.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con piel u ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua.

Lavar las manos y la piel expuesta después del uso.

En caso de que aparezca algún síntoma tras la exposición al medicamento veterinario, como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico y muéstrole el envase o la etiqueta. Hinchazón de cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, no comer, beber o fumar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta de enrofloxacin con otros antimicrobianos como tetraciclinas y macrólidos, puede provocar efectos antagónicos.

La absorción de enrofloxacin puede verse disminuida si se administra conjuntamente con sustancias que contengan magnesio o aluminio.

No administrar enrofloxacin con antiinflamatorios esteroideos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El contenido del medicamento veterinario se administra vía oral usando una bomba dosificadora. Un recorrido del dosificador administra 1 ml.

Dosis: 1,7 mg de enrofloxacin/kg peso vivo al día, equivalente a 1 ml por 3 kg de peso vivo una vez al día durante 3 días.

Rechazar el primer recorrido del dosificador para asegurar una dosificación precisa.

Para garantizar la correcta dosificación, determinar de forma precisa el peso de los animales para evitar infradosificación.

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

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental, no existe antídoto y el tratamiento deberá ser sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Lechones: Carne: 9 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Quinolonas y antibacterianos quinoxalínicos. Fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacin con acción bactericida contra bacterias Gram positivas, Gram negativas y micoplasmas. El mecanismo de acción de las quinolonas es único entre los antibióticos; actúan principalmente por inhibición bacteriana de la ADN girasa, un enzima responsable del control

del superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación. Se inhibe el enrollamiento de la doble hélice produciéndose una degradación irreversible del ADN cromosómico. Las fluoroquinolonas también actúan contra bacterias en la fase estacionaria alterando la permeabilidad de la membrana externa fosfolipídica.

La resistencia bacteriana a fluoroquinolonas ocurre normalmente por la alteración de la permeabilidad de la membrana. Los cambios de permeabilidad ocurren por disminución de la permeabilidad de la membrana de los poros hidrofílicos o por alteración de la bomba de transporte activo (flujo de salida), disminuyendo el contenido intracelular de las fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

La farmacocinética de enrofloxacin tanto por vía oral como por vía parenteral conduce a niveles plasmáticos similares. Enrofloxacin tiene un alto volumen de distribución. Los niveles tisulares son entre 2 y 3 veces mayores que los encontrados en plasma, tal como se ha demostrado en animales de laboratorio y en las especies de destino.

Los órganos en los que se esperan niveles más altos son pulmones, hígado, riñón, piel, huesos y sistema linfático. Enrofloxacin también se distribuye en el líquido cefalorraquídeo, en el humor acuoso y en el feto de animales gestantes.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno 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 por hidroxilación y procesos de oxidación a oxofluoroquinolonas. Otras reacciones que 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519).

Hidróxido de potasio.

Hipromelosa

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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

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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La caja contiene un frasco de polietileno de alta densidad de color blanco con tapón verde de rosca del mismo material sellado con un disco de aluminio.

El envase contiene una bomba dosificadora de polipropileno, polietileno y acero inoxidable.

Formato:

Caja con 1 frasco de 250 ml y una bomba dosificadora de 1 ml.

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
Ctra de Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2582 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de julio de 2012

Fecha de la última renovación: 03 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03 de julio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.