



[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLMYC 25 mg/ml solutie orala pentru vitei

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare ml contine :

Substanta activa:

Enrofloxacina: 25 mg

Excipienti:

Alcool benzilic : 14 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orală.

Solutie galbena, limpede

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Speciile tinta

Vitei

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

La vitei:

- tratamentul infectiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* si *Mannhemia haemolytica*
- tratamentul infectiei gastro-intestinale cauzata de *Escherichia coli*.

A se utiliza in cazul in care experienta clinica sau/si testarea sensibilitatii indica enrofloxacina ca medicament ales.

CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in cazuri confirmate sau suspectate de rezistenta la chinolone

Nu se utilizeaza in cazuri de hipersensibilitate la substanta activa

Nu se utilizeaza in caz de tulburari in crestere a cartilajelor si/sau in cazul afectarii sistemului locomotor in special ale articulatiile functionale, sau datorita luari in greutate

4.4 AVERTIZARI SPECIALE PENTRU FICARE SPECIE TINTA

Nici una.



4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu folositi pentru profilaxie.

Politicile oficiale si locale antimicrobiene ar trebui sa fie luate in considerare atunci cand produsul este utilizat.

Fluorochinolonele ar trebui sa fie rezervate pentru tratamentul unor conditii clinice care au raspuns slab sau este de asteptat sa raspunda slab la alte clase de substante antimicrobiene.

De cate ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele sa fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate creste raspandirea bacteriilor rezistente la flurochinolone si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

In cazul in care nu exista nici o imbunatatire clinica in termen de 2-3 zile, testele de sensibilitate trebuie repetate si terapia trebuie schimbata, daca este cazul.

In timpul perioadei de crestere rapida, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Vitei care primesc doar furaje grosiere, nu ar trebui sa fie tratati pe cale orala, ci doar prin injectare.

Precautii speciale ce trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale.

Purtati manusi impermeabile cand folositi produsul.

Spalati imediat cu apa stropii de pe piele sau ochi.

Spalati-va mainile si pielea expusa dupa utilizare.

Nu mancati, beti sau fumati in timp ce folositi produsul.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizarii dermatitei de contact si posibilei reactii de hipersensibilitate.

Oamenii cu hipersensibilitate la enrofloxacină ar trebui sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6. Reactii adverse (fregventa si gravitate)

Pot aparea ocazional tulburari gastrointestinale.

4.7. Folosirea in timpul gestatiei sau lactatiei

Bovine : Nu se aplica. Nu este indicata folosirea produsului la bovinele adulte.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Utilizarea concomitenta a enrofloxacinii cu alte antimicrobiene, antibiotice macrolide, tetraciline, poate duce la efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu se combină enrofloxacină cu produse anti-inflamatoare steroidiene.

4.9. Cantitățile și calea de administrare

Vitei : Administrare cu înlocuitor de lapte, lapte, soluție electrolitică sau apă potabilă.

Doza este de 5mg enrofloxacină/kg greutate corporală (10ml/50kg) pe zi, timp de 5 zile.

Fluidele medicamentate trebuie preparate în momentul utilizării.

Diluarea trebuie făcută imediat înainte de administrare, de preferință într-un recipient de sticlă.

Dacă produsul este furnizat prin lapte/inlocuitor de lapte sau soluție de electrolit, concentrațiile care trec de 100ppm și respectiv 200ppm, trebuie evitate deoarece solubilitatea în aceste medii de mai sus nu a fost demonstrată.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz.

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Administrarea de enrofloxacină la vitei în doza de 30mg/kg greutate corporală/ zi duce la deteriorarea cartilajului articular.

4.11. Perioada de așteptare

Vitei : Carne și organe : 11 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

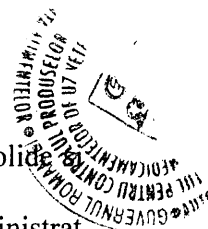
Grupa farmacoterapeutică : Fluorochinolone

Codul veterinar ATC : QJ01MA90

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacin este un bactericid cu acțiune asupra bacteriilor Gram pozitive și Gram negative și micoplasmelor.

Mecanismul de acțiune a chinolonei este unic printre antimicrobiene- ele acționează în principal prin inhibarea ADN-ului girazei bacteriene, o enzimă responsabilă pentru controlul suprasucirii ADN-ului în timpul replicării bacteriei. Reansamblarea helixului





dublu catenar este inhibata rezultand degradarea ireversibila a ADN-ului cromozomial. Eurochinoronele au de asemenea activitatea impotriva bacterilor in faza stationara prin alterarea permeabilitatii membranei externe fosfolipidice a peretelui celular

Rezistente la florochinolone apar in principal din cauza modificarii permeabilitatii peretelui celular bacterian. Modificarile de permeabilitate se produc fie prin intermediul scaderii permeabilitatii porilor hidrofilici sau prin modificarea pompei de transport activ, scazind astfel continutul intracelular de florochinolone.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii este de asa natura, ca atat administrarea pe cale orala cat si pe cale parenterala duce la niveluri serice similare. Enrofloxacinii dispune de un volum mare de distributie. Concentratiile tisulare de 2-3 ori mai mari decat cele din ser au fost demonstrate pe animale de laborator si pe speciile tinta. Organele in care nivelurile se regasesc niveluri ridicate sunt plamanii, ficatul, rinichii, pielea, oasele si sistemul limfatic. Enrofloxacinii se distribuie de asemenea in lichidul cefalorahidian, in umoarea apoasa si in fat la animalele gestante. Gradul de metabolizare depinde de specie si variaza intre 50-60%. Biotransformarea la nivel hepatic a enrofloxacinii rezulta in metabolitul activ ciprofloxacinii. In general metabolismul se realizeaza prin procesul de hidroxilare si oxidare cu formarea de oxoflurochinolone. Alte reactii care pot aparea de asemenea sunt N-dezalchinarea si conjugarea cu acidul glucuronic. Excretia se produce pe cale biliara si renala, predominand cu excretia in urina.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Hidroxid de potasiu
Hipromeloza
Alcool bezilic
Apa purificata

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 36 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 24 ore



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului : Flacoane din polietilena de inalta densitate

Inchiderea ambalajului: Capac cu surub din polietilena verde de inalta densitate

Culoarea ambalajului : Alb

Volumul ambalajului : 100ml, 500ml, 1 L

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ETICHETA - PROSPECT

PARTICULARITATI CARE APAR PE AMBALAJUL PRIMAR

COLMYC 25 mg/ml solutie orala pentru vitei
Enrofloxacina

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SP VETERINARIA SA
Crtă Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330) – Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLMYC 25 mg/ml solutie orala pentru vitei
Enrofloxacina

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Solutie limpede galbena

Substanta activa:

Enrofloxacina: 25 mg/ml

Excipienti:

Alcool benzilic : 14 mg/ml

4. INDICATII

La vitei :

- tratamentul infectiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* si *Mannhemia haemolytica*
- tratamentul infectiei gastrointestinale cauzata de *Escherichia coli*.

A se utiliza in cazul in care experienta clinica sau/si testarea sensibilitatii indica enrofloxacina ca medicament ales.

5. CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in cazuri confirmate sau suspectate de rezistenta la chinolone
Nu se utilizeaza in cazuri de hipersensibilitate la substanta activa

Nu se utilizeaza in caz de tulburari in crestere a cartilajelor si/sau in cazul afectarii sistemului locomotor in special ale articulatiile functionale, sau datorita luarii in greutate



6. REACTII ADVERSE

Daca se observa orice efecte serioase sau alte efecte nementionate in prospect adresati- va medicului veterinar.

Pot aparea ocazional tulburari gastrointestinale.

7. SPECIILE TINTA

Vitei.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE,, CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE

Vitei : Administrare cu inlocuitor de lapte, lapte, solutie electrolitica sau apa potabila.

Doza este de 5mg enrofloxacina/kg greutate corporala (10ml/50kg) pe zi, timp de 5 zile.

Fluidele medicamentate trebuie preparate in momentul utilizarii.

Diluarea trebuie facuta imediat inainte de administrare,de preferinta intr-un recipient de sticla.

Daca produsul este furnizat prin lapte/inlocuitor de lapte sau solutie de electrolit concentratiile care trec de 100ppm si respectiv 200ppm , trebuie evitate deoarece solubilitatea in aceste medii de mai sus nu a fost demonstrata.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Fluidele medicamentate trebuie preparate in momentul utilizarii.

Diluarea trebuie facuta imediat inainte de administrare,de preferinta intr-un recipient de sticla.

Daca produsul este furnizat prin lapte/inlocuitor de lapte sau solutie de electrolit concentratiile care trec de 100ppm si respectiv 200ppm , trebuie evitate deoarece solubilitatea in aceste medii de mai sus nu a fost demonstrata.

10. PERIOADA DE ASTEPTARE

Vitei : Carne si organe : 11 zile

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se folosi dupa data de expirare indicata pe ambalaj

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 24 ore

12. ATENTIONARE SPECIALA

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu folositi pentru profilaxie.

Politicile oficiale si locale antimicrobiene ar trebui sa fie luate in considerare atunci cand produsul este utilizat.

Fluorochinolonele ar trebui sa fie rezervate pentru tratamentul unor conditii clinice care au raspuns slab sau este de asteptat sa raspunda slab la alte clase de substante antimicrobiene.

De cate ori este posibil, ar trebui ca fluorochinolonele sa fie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate creste raspandirea bacteriilor rezistente la flurochinolone si poate scadea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

In cazul in care nu exista nici o imbunatatire clinica in termen de 2-3 zile, testele de sensibilitate trebuie repetate si terapia trebuie schimbata, daca este cazul.

In timpul perioadei de crestere rapida, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Vitei care primesc doar furaje grosiere, nu ar trebui sa fie tratati pe cale orala, ci doar prin injectare.

Precautii speciale ce trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale.

Purtati manusi impermeabile cand folositi produsul.

Spalati imediat cu apa stropii de pe piele sau ochi.

Spalati-va mainile si pielea expusa dupa utilizare.

Nu mancati, beti sau fumati in timp ce folositi produsul.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizarii dermatitei de contact si posibilei reactii de hipersensibilitate.

Oamenii cu hipersensibilitate la enrofloxacină ar trebui sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Folosirea in timpul gestatiei sau lactatiei

Bovine : Nu se aplica. Nu este indicata folosirea produsului la bovinele adulte

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiuni

Utilizarea concomitenta a enrofloxacină cu alte antimicrobiene, antibiotice macrolide si tetraciline, poate duce la efecte antagoniste.

Absorbția de enrofloxacină poate fi redusă în cazul în care produsul este administrat împreună cu substanțe care conțin magneziu sau aluminiu.

Nu se combină enrofloxacină cu produse anti-inflamatoare steroidiene.

Supradozarea(simptome,proceduri de urgenta,antidoturi),dupa caz.

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Administrarea de enrofloxacină la vite în doză de 30mg/kg greutate corporală/ zi duce la deteriorarea cartilajului articular.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DACA SUNT

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. Data aprobarii prospectului

15. Alte informații

1 L , 100 ml și 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.