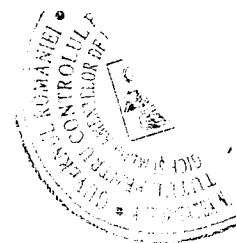




[Version 8, 10/2012]

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:

Enrofloxacină: 25,0 mg

Excipienti:

Alcool benzilic (E1519): 14,0 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orală.

Solutie galbena, limpede

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

Vitei

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

La vitei:

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

A se utiliza in cazul in care experienta clinica sau/si testarea sensibilitatii indica enrofloxacină ca substanta de electie.

4.3 Contraindicatii

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

Nu se utilizeaza in cazuri de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa, la alte tipuri de (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizeaza in caz de tulburari in crestere a cartilajelor si/sau in cazul afectarii sistemului locomotor in special ale articulatiilor functionale, sau datorita luarii in greutate. **4.4 ATENTIONARI SPECIALE PENTRU FICARE SPECIE TINTA**

Nu exista.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizati in scop profilactic.

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 fluoroquinolone 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 susceptibilitate trebuie repetate si terapia trebuie schimbata, daca este cazul.

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

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

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

Purtati manusi impermeabile cand manipulati 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 utilizati produsul.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la (fluoro)chinolone ar trebui sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6.Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Pot aparea ocazional tulburari gastrointestinale.



4.7. Utilizarea in perioada de gestatie sau lactatie

Bovine: Nu este cazul.

Nu este indicata utilizarea produsului la bovinele adulte.

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

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

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

A nu se administra enrofloxacină concomitent cu produse anti-inflamatoare steroidiene.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare

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

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

Solutiile medicamentate trebuie preparate imediat, înainte de administrare.

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 electroliti, concentrațiile care trec de 100 ppm și respectiv 200 ppm, trebuie evitate deoarece solubilitatea în aceste medii de mai sus nu a fost demonstrată.

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

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

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

4.11 Timp de asteptare

Vitei: Carne și organe: 11 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Modul de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN-giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintei este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzimă-ADN-fluorochinolone și inhibarea ADN-ului și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectrul antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negativ cum ar fi *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. (ex. *Pasteurella multocida*) la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse: (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și/sau topoizomeraza IV care conduc la modificări ale enzimei respective, (II) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negativ, (III) mecanisme de eflux, (IV) rezistența mediată de plasmide și (V) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii este de așa natură, ca atât administrarea pe cale orală cât și pe cale parenterală duc la niveluri serice similare. Enrofloxacină dispune de un volum mare de distribuție. Concentrațiile tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele din ser au fost demonstrate pe animale de laborator și pe speciile țintă. Niveluri ridicate de substanță activă se regăsesc în: pulmoni, ficat, rinichi, piele, oase și sistemul limfatic. Enrofloxacină se distribuie de asemenea în lichidul cefalorahidian, în umoarea apoasă și în fătul animalelor gestante. Gradul de metabolizare depinde de specie și variază între 50-60%. Biotransformarea la nivel hepatic a enrofloxacinii rezultă în metabolitul activ



ciprofloxacina. 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

Alcool benzilic (E1519)
Hidroxid de potasiu
Hipromeloza
Apa purificata

6.2 Incompatibilități majore

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: 3 ani

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 flaconului: Flacoane din polietilena de inalta densitate

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

Culoarea flaconului: Alb

Volumul flaconului: 100 ml, 500 ml, 1 L si 5 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
Crtă Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330) – Spania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

160235

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

5.01.2011/03.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ANEXA III

ETICHETA SI PROSPECTUL



11-20-2020

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

100 ml
500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLMYC 25 mg/ml solutie orala pentru vitei
Enrofloxacin

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare ml contine:
Substanta activa:

Enrofloxacina: 25,0 mg

Excipienti:

Alcool benzilic : 14,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala.
Solutie galbena limpede.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml si 500 ml

5. SPECII TINTA

Vitei



6. INDICATIE (INDICATII)

La vitei:

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

A se utiliza in cazul in care experienta clinica sau/si testarea sensibilitatii indica enrofloxacină ca substanta de electie.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Vitei: Carne si organe: 11 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an)

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului: 3 luni.

Dupa deschidere, se va utiliza pana la.....

Perioada de valabilitate dupa diluare si reconstituire conform indicatiilor: 24 ore

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

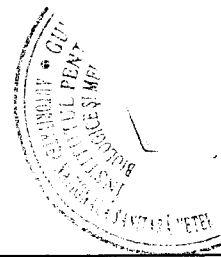
Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de depozitare.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DACA ESTE CAZUL

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



14. MENTIUNEA « A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR »

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160235

17. NUMARUL LOTULUI DE FABRICATIE

PROSPECTUL SI ETICHETA PENTRU 1 L/5L

COLMYC 25 mg/ml solutie orala pentru vitei
Enrofloxacină

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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
Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Solutie limpede galbena

Substanta activa:

Enrofloxacină: 25,0 mg/ml

Excipienti:

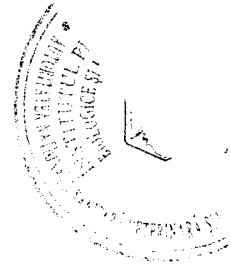
Alcool benzilic: 14,0 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICATII)

La vitei:

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

A se utiliza in cazul in care experienta clinica sau/si testarea sensibilitatii indica enrofloxacină ca substanta de electie.



5. CONTRAINDICATII

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

Nu se utilizeaza in cazuri de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa, la alte tipuri de (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienti.

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

6. REACTII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Pot apare ocazional tulburari gastrointestinale.

7. SPECII TINTA

Vitei.

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

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

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

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

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Solutiile medicamentate trebuie preparate imediat inainte de administrare.

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

10. TIMP DE ASTEPTARE

Vitei: Carne si organe: 11 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu utilizați în scop profilactic.

Politicele oficiale și locale antimicrobiene ar trebui să fie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele ar trebui să fie rezervate pentru tratamentul unor condiții clinice care au răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la fluorchinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

În cazul în care nu există nici o îmbunătățire clinică în termen de 2-3 zile, testele de susceptibilitate trebuie repetate și terapia trebuie schimbată, dacă este cazul.

În timpul perioadei de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta cartilajul articular.

Viteii care primesc doar furaje groșiere, nu ar trebui să fie tratați pe cale orală, ci doar prin injectare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Purtați mănuși impermeabile când manipulați produsul.

Spălați imediat cu apă stropii de pe piele sau ochi.

Spălați-vă mâinile și pielea expusă după utilizare.

Nu mâncați, beți sau fumați în timp ce utilizați produsul.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizării dermatitei de contact și posibilei reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei

Bovine : Nu este cazul.

Nu este indicata utilizarea produsului la bovinele adulte.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

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

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

A nu se administra enrofloxacină concomitent cu produse anti-inflamatoare steroidiene.

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

A nu se depasi doza recomandata. In caz de supradozare accidentala nu exista antidot si tratamentul trebuie sa fie simptomatic.

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

Incompatibilități majoreÎn absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2017

15. ALTE INFORMATII

100 ml, 500 ml, 1 L si 5 L.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.