

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Colmyc 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, owiec i kóz

2. Skład

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol n-butyłowy 30 mg

Klarowny, żółty roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, kozy, owce i świnię

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

Owce

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Kozy

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Świnię

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez szczepy *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w okresie wzrostu ze względu na możliwe szkodliwe działanie na chrząstkę stawową.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób w których występuje lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne z innych klas.

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją zawartą w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

U cieląt leczonych doustnie enrofloksacyną w dawce 30 mg/kg masy ciała przez 14 dni zaobserwowano zmiany zwyrodnieniowe chrząstki stawowej.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze lub dostania się produktu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Po podaniu należy umyć ręce. W trakcie podawania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

W krajach, w których dopuszczalne jest karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłego bydła w ramach działań konserwacyjnych (zob. Decyzja KE 2003/322/WE), przed podaniem tusz zwierząt niedawno leczonych tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy rozważyć potencjalne zagrożenie dla późniejszego wylęgu.

Ciąża i laktacja:

Bydło:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało określone u ciężarnych krów w pierwszym trymestrze ciąży. Produkt może być stosowany u ciężarnych krów w pierwszym trymestrze ciąży.

Stosowanie produktu u krów podczas 3 ostatnich trymestrów ciąży powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

Produkt może być stosowany u krów w trakcie laktacji.

Owce i kozy:

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji. Należy stosować wyłącznie na podstawie oceny korzyści i ryzyka, przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Świnie:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Produkt może być stosowany u macior w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Enrofloksacyny nie należy stosować jednocześnie z substancjami przeciwdrobnoustrojowymi działającymi antagonistycznie na chinolony, takimi jak makrolidy, tetracykliny lub fenikole.

Nie stosować jednocześnie z teofiliną, z uwagi na możliwe opóźnienie jej eliminacji.

Przedawkowanie:

W przypadku niezamierzonego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (na przykład wymioty, biegunka) oraz zaburzenia neurologiczne.

U świń po zastosowaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej nie odnotowano działań niepożądanych.

U bydła, owiec i kóz przedawkowanie nie zostało udokumentowane.

Z uwagi na to, że odtrutka nie istnieje, w razie niezamierzonego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (na przykład biegunka). Objawy te są zwykle łagodne i krótkotrwałe. W bardzo rzadkich przypadkach leczenie dożylnie bydła może powodować reakcje wstrząsu, prawdopodobnie w wyniku obniżenia wydolności krążenia.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Owce i kozy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (na przykład biegunka). Objawy te są zwykle łagodne i krótkotrwałe.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (na przykład biegunka). Objawy te są zwykle łagodne i krótkotrwałe. Reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia (Mogą one utrzymywać się do 28 dni po wstrzyknięciu).
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

Bydło

5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 1 ml/20 kg masy ciała, raz na dobę przez 3 do 5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis*, u bydła poniżej 2 roku życia: 5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml/20 kg masy ciała, raz na dobę przez 5 dni.

Produkt można podawać w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym lub podskórnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego wywołane przez *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml/20 kg masy ciała, podawane w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym raz na dobę przez dwa kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku obowiązuje okres karencji dla podania podskórnego.

Podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Owce i kozy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 3 dni.

Nie należy podawać więcej, niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml/20 kg masy ciała raz na dobę, przez wstrzyknięcie domięśniowe przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica, wywołana bakteriami *Escherichia coli*:

5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała, co odpowiada 1 ml/20 kg mc, raz na dobę przez wstrzyknięcie domięśniowe przez 3 dni.

U świń wstrzyknięcie powinno być wykonane w szyję u podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić odpowiednią dawkę, masę ciała (m.c.) leczonych zwierząt należy określić w możliwie dokładny sposób.

10. Okresy karencji

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 3 dni

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 4 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 3 dni

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 4 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1996/10

Wielkości opakowań:

1 fiolka 50 ml

1 fiolka 100 ml

1 fiolka 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (HISZPANIA)

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch Wiese Sp.J.
ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin, Polska
Tel.: + 48 94 346 44 05
wiese@pro-wet.eu

17. Inne informacje