

BIJSLUITER

Colmyc 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, schapen en geiten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

SP VETERINARIA SA
Ctra. Reus Vinyols km 4.1
43330 Riudoms
Tarragona (Spanje)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colmyc 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, schapen en geiten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Enrofloxacin	100,0 mg
n-Butylalcohol	30,0 mg
Andere hulpstoffen ad	1 ml

4. INDICATIES

Runderen

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* en *Mycoplasma spp.*

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van ernstige acute mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van acute mycoplasmagerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar.

Schapen

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Geiten

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van mastitis veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

Varkens

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Behandeling van infecties van de urinewegen veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van postpartum dysgalactiaesyndroom, PDS (MMA-syndroom) veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.

Behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*.

Behandeling van septicemie veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Escherichia coli*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor enrofloxacin of voor andere fluoroquinolonen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden in de groeifase vanwege mogelijke beschadiging van het gewrichtskraakbeen.

6. BIJWERKINGEN

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld diarree) kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

Deze verschijnselen zijn doorgaans van lichte en voorbijgaande aard.

In zeer zeldzame gevallen kan intraveneuze behandeling van runderen leiden tot shockreacties, vermoedelijk ten gevolge van een circulatiestoornis.

Lokale reacties op de injectieplaats

Bij varkens kunnen na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel ontstekingsreacties ontstaan.

Deze kunnen tot 28 dagen na de injectie aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, geit en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Herhaalde injecties moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Runderen

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3–5 dagen.

Acute mycoplasma-gerelateerde artritis ten gevolge van voor enrofloxacin gevoelige stammen van *Mycoplasma bovis* bij runderen jonger dan 2 jaar: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 5 dagen. Het diergeneesmiddel kan toegediend worden via een trage intraveneuze of subcutane toediening.

Acute mastitis veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via een trage intraveneuze injectie gedurende twee achtereenvolgende dagen.

De tweede dosis kan toegediend worden via de subcutane toedieningsweg. In dit geval is de wachtermijn na subcutane toediening van toepassing

Er mag niet meer dan 10 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Schapen en geiten

Toediening via subcutane injectie.

Eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

Er mag niet meer dan 6 ml worden toegediend op één subcutane injectieplaats.

Varkens

Eenmaal daags 2,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,5 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Infectie van het spijsverteringskanaal, of septicemie veroorzaakt door *Escherichia coli*: eenmaal daags 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht, via intramusculaire injectie gedurende 3 dagen.

Bij varkens moet de injectie in de nek bij de oorbasis worden gegeven.

Er mag niet meer dan 3 ml worden toegediend op één intramusculaire injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Runderen:

Na intraveneuze injectie:

(Orgaan)vlees: 5 dagen.

Melk: 3 dagen.

Na subcutane injectie:

(Orgaan)vlees: 12 dagen.

Melk: 4 dagen.

Schapen:

(Orgaan)vlees: 4 dagen.

Melk: 3 dagen.

Geiten:

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

Melk: 4 dagen.

Varkens:

(Orgaan)vlees: 13 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP:.

Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon : 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Fluoroquinolonen moeten gereserveerd worden voor de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd of waarvan verwacht wordt dat ze slecht zullen reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk moeten fluoroquinolonen uitsluitend gebruikt worden op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Er zijn degeneratieve veranderingen waargenomen van het gewrichtskraakbeen bij kalveren die gedurende 14 dagen een orale behandeling met 30 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht kregen.

Het gebruik van enrofloxacin, in de aanbevolen dosering gedurende 15 dagen, veroorzaakte bij opgroeiende lammeren histologische veranderingen van het gewrichtskraakbeen, die niet gepaard gingen met klinische verschijnselen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen.

Spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk wegspoelen met water.

Na gebruik de handen wassen. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Overige voorzorgsmaatregelen

In landen waar dood vee aan aasetende vogels mag worden gevoerd voor hun instandhouding (zie Besluit van de Commissie 2003/322/EC), moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico voor het broedsucces voordat karkassen worden gevoerd van vee dat recentelijk met dit diergeneesmiddel werd behandeld.

Gebruik tijdens dracht of lactatie.

Runderen

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bewezen bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht. Het diergeneesmiddel mag gebruikt worden bij drachtige koeien tijdens het eerste kwartaal van de dracht.

Gebruik van het diergeneesmiddel bij koeien tijdens de laatste 3 kwartalen van de dracht moet gebaseerd worden op een baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het diergeneesmiddel mag bij koeien tijdens de lactatie worden gebruikt.

Schapen en geiten

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Varkens

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het diergeneesmiddel mag bij zeugen tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die quinolonen antagoneren (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen).

Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota).

In geval van een accidentele overdosering kunnen er spijsverteringsstoornissen (bijvoorbeeld braken, diarree) en neurologische stoornissen optreden.

Bij varkens werden geen bijwerkingen gerapporteerd na toediening van vijfmaal de aanbevolen dosis.

Bij runderen, schapen en geiten werd geen overdosis gedocumenteerd.

Bij een accidentele overdosis is geen antidotum beschikbaar en moet de behandeling symptomatisch zijn.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige polypropyleen flacons van 50, 100 en 250 ml voorzien van een grijs- (50 ml en 100 ml) of roze-kleurig (250 ml) butyl rubber stop en aluminium capsule met een groene flip-off verzegeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

NL: REG NL 105253

BE: BE-V375654

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift