

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Colmyc 100 mg / ml solution injectable pour bovins, porcins, ovins et caprins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Enrofloxacin	100 mg
--------------	--------

Excipient(s):

Alcool n-Butylique	30 mg
--------------------	-------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune et limpide

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins :

Traitement des infections respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp, sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites aiguës causées par des souches d' *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections digestives causées par des souches d' *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d' *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis* chez les bovins de moins de 2 ans, causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin.

Ovins :

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Caprins :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins :

Traitement des infections respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections urinaires causées par des souches d' *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement du syndrome de dysgalactie post-partum, (syndrome MMA) causées par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections digestives causées par des souches d' *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d' *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'enrofloxacin, ou autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles dommages sur les cartilages articulaires.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif pendant 14 jours.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des troubles digestifs (par ex. diarrhée) peuvent survenir. Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

Dans de très rares cas, une injection par intraveineuse chez les bovins peut déclencher des réactions de choc, probablement en raison de troubles circulatoires.

Réactions locales au site d'injection

Chez les porcs, des réactions inflammatoires après administration intramusculaire peuvent apparaître et persister jusqu'à 28 jours après injection.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000)

- Très rare (moins d'un animal sur 10000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Bovins :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été étudiée chez la vache gestante pendant le 1er trimestre de gestation. Le produit peut être utilisé chez les vaches gestantes pendant le 1er trimestre de gestation.

L'utilisation du produit pendant les 3 derniers trimestres de gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Le produit peut être utilisé chez la vache en lactation.

Ovins et caprins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Porcins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours de la gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Le produit peut être utilisé chez les truies en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer l'enrofloxaciné concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes aux quinolones (par ex. macrolides, tétracyclines ou phénicoles).

Ne pas administrer en même temps que la théophylline car l'élimination de la théophylline peut être retardée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Bovins :

5 mg d'enrofloxaciné par kg de poids vif et par jour, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

Traitement des arthrites aiguës dues à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxaciné chez les bovins de moins de 2 ans : 5 mg d'enrofloxaciné par kg de poids vif et par jour, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours.

Le produit peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous cutanée.

Traitement des mammites aiguës dues à *Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif et par jour, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif et par jour, par voie intraveineuse lente, pendant 2 jours consécutifs.

La deuxième injection peut être administrée par voie sous-cutanée. Dans ce cas, le temps d'attente par voie sous-cutanée s'applique.

Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.

Ovins et caprins :

Injection par voie sous-cutanée.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml/ pour 20 kg de poids vif, une fois par jour, pendant 3 jours.

Ne pas injecter plus de 6 ml par site d'injection.

Porcins

2,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif soit 0,5 ml pour 20 kg de poids vif, par jour, par voie intramusculaire pendant 3 jours.

Traitement des infections digestives ou septicémies causés par *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif, soit 1 ml pour 20 kg de poids vif, injection intramusculaire, une fois par jour pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'administration doit se faire dans le cou, à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (par ex. vomissements, diarrhées) et des troubles neurologiques peuvent apparaître.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcins après administration de 5 fois la dose recommandée.

Chez les bovins, ovins et caprins, le surdosage n'a pas été documenté.

En cas de surdosage accidentel, il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Après injection intraveineuse

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 3 jours.

Après injection sous cutanée

Viande et abats : 12 jours.

Lait : 4 jours

Ovins :

Viandes et abats : 4 jours

Lait : 3 jours.

Caprins :

Viandes et abats : 6 jours

Lait : 4 jours.

Porcins :

Viande et abats : 13 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, classe des fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ1 MA 90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action :

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est due à une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes.

Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzyme-ADN-Fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse de l'ADN et l'ARNm déclenche des événements aboutissant à la mort rapide des bactéries pathogènes concentration-dépendante.

Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide et l'activité bactéricide est concentration dépendante.

Spectre antibactérien :

L'enrofloxacin est active contre les bactéries gram-négatif comme *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par ex. *Pasteurella multocida*), contre les bactéries gram-positif comme *Staphylococcus* spp. (par ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance :

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales :

- (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante,
- (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif aux médicaments,
- (iii) mécanismes d'efflux,
- (iv) résistance à médiation plasmidique et
- (v) protéines de protection de la gyrase.

Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est rapidement absorbée après injection parentérale. Sa biodisponibilité est élevée (approximativement 100% chez les porcins et les bovins) avec liaison faible à modérée aux protéines plasmatiques (approximativement 20 à 50%). L'enrofloxacin est métabolisée en substance active ciprofloxacin à environ 40% chez les ruminants et moins de 10% chez les porcins.

L'enrofloxacin et la ciprofloxacin sont bien distribuées dans tous les tissus cibles par exemple les poumons, les reins, la peau et le foie atteignant des concentrations 2 à 3 fois plus élevées que dans le plasma. La substance mère et son métabolite actif sont éliminés de l'organisme par l'urine et les fèces.

L'accumulation dans le plasma ne se produit pas après un intervalle de traitement de 24h.

Dans le lait, la majeure partie de l'activité du médicament est due à la ciprofloxacin. Les pics de concentrations à 2 heures après traitement montrent une exposition totale environ 3 fois plus élevée au cours des 24 heures de dosage comparée au plasma.

	Porcins	Porcins	Bovins	Bovins
Posologie (mg/kg PV)	2,5	5	5	5
Voie d'administration	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	2	2	-	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	-	0,733
AUC (µg x h / ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Demi-vie terminale (h)	13,12	8,10	-	7,8
Demi-vie d'éliminations (h)	7,73	7,73	2,3	-
F (%)	95,6	-	-	88,2

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool n-Butylique
Hydroxyde de potassium
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 Jours.
Éliminer tout produit inutilisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire.

Flacons en polypropylène de couleur ambre de 50, 100 et 250 ml muni d'un bouchon de couleur gris (50 ml et 100 ml) ou de couleur rose (250 ml) en butyl-cahouthouc et d'une capsule en aluminium avec un système de fermeture flip-off vert.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V375654

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12/08/2010
Date de renouvellement de l'autorisation : 26/02/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/09/2016

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire