

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol n-butylowy	30 mg
Potasu wodorotlenek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółty roztwór

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, kozy, owce i świnię

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### **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*.

### **Świnie**

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*.

### **3.3 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.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

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 opierać się 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 skórę 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.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 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.

### **3.6 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. 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

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

### 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 powolnym 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 powolnym 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 m.c., 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.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

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.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 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

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QJ01MA90

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

#### Sposób działania

Zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA, gyrazę DNA i topoizomerazę IV, jako cele molekularne fluorochinolonów. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów z tymi enzymami. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez

kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Działanie enrofloksacyny jest bakteriobójcze, a aktywność bakteriobójcza zależy od stężenia.

### Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (na przykład *Pasteurella multocida*), przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus*. (na przykład *Staphylococcus aureus*) i przeciwko *Mycoplasma* spp. w zalecanych dawkach terapeutycznych.

### Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, iż oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń aktywności odpowiedniego enzymu; (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków; (iii) mechanizmy usuwania leków; (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Enrofloksacyna jest szybko wchłaniana po podaniu pozajelitowym. Biodostępność jest wysoka (około 100% u świń i bydła), z niskim do umiarkowanego wiązaniem z białkami osocza (około 20 do 50%). Enrofloksacyna jest metabolizowana do substancji czynnej, cyprofloksacyny, w przybliżeniu w 40% u przeżuwaczy i poniżej 10% u świń.

Enrofloksacyna i cyprofloksacyna szybko rozprzestrzeniają się we wszystkich tkankach docelowych, takich jak płuca, nerki, skóra i wątroba, osiągając stężenia 2 do 3 razy wyższe niż w osoczu. Substancja macierzysta i aktywny metabolit są usuwane z organizmu z moczem i kałem.

Akumulacja nie występuje w osoczu krwi po 24-godzinnej przerwie w leczeniu. W mleku najbardziej czynną substancją jest cyprofloksacyna. Ogólnie stężenie leku osiąga najwyższe wartości w 2 godziny po zabiegu, wykazując około trzy razy wyższą ogólną ekspozycję w okresie 24 godzin pomiędzy podaniem kolejnych dawek w porównaniu do osocza krwi.

	Świnie	Świnie	Bydło	Bydło
Moc dawki (mg/kg mc)	2,5	5	5	5
Droga podania	domięśniowo	domięśniowo	dożylnie	podskórnice
T <sub>max</sub> (h)	2	2	/	3,5
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Końcowy okres półtrwania (h)	13,12	8,10	/	7,8
Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki propylenowe koloru oranżowego o objętości: 50, 100 i 250 ml z korkiem szarym (50 ml i 100 ml) lub różowym (250 ml) z gumy butylowej, z aluminiowym kapslem i zielonym zamknięciem typu *Flip-Off*.

Wielkości opakowań:

1 fiolka 50 ml

1 fiolka 100 ml

1 fiolka 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SP VETERINARIA S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1996/10

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**



{MM/RRRR}

## **10. 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>).