

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Enrofloxacin 100 mg
Alcool n-butylque 30 mg
Autres excipients 1 ml

4. INDICATIONS

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 porcins, 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).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins et porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

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

Bovins :

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 pendant 3 à 5 jours.

Traitement des arthrites aiguës dues à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez les bovins de moins de 2 ans : 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, 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, par voie intramusculaire, une fois par jour pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'administration doit se faire dans le cou, derrière l'oreille.

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. 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.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après EXP.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Aucune

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.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez des agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a causé des modifications histologiques du cartilage articulaire sans signes cliniques associés.

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.

Autres précautions

Dans les pays où l'alimentation des animaux trouvés morts pour les populations d'oiseaux nécrophages est autorisée en tant que mesure de conservation (voir décision de la Commission 2003/322/CE), le risque possible pour le succès d'éclosion doit être considéré avant de fournir pour nourriture les carcasses d'animaux récemment traités avec le médicament.

Gravidité et lactation :

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 1^{er} 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 produit n'a pas été étudiée durant la gestation et la lactation. L'utilisation du produit 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 du produit 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer l'enrofloxacin 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Septembre 2016

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V375654

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire