

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COLMYC 25 mg/ml soluzione orale per vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin: 25,0 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519): 14,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In vitelli:

- trattamento di infezioni respiratorie sostenute da *Pasteurella multocida* e da *Mannheimia haemolytica*
- trattamento di infezioni gastrointestinali sostenute da *Escherichia coli*.

Da utilizzarsi nei casi in cui l'esperienza clinica e/o test di sensibilità indichino l'enrofloxacin come principio attivo di scelta.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di resistenza confermata o sospetta ai chinoloni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad altri (fluoro)chinoloni oppure a uno degli eccipienti

Non usare nei casi di disturbi nello sviluppo delle cartilagini e/o in presenza di traumi del sistema locomotorio, in particolare delle articolazioni funzionalmente caricate o sui cui grava il peso corporeo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare per la profilassi.

Durante l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o si prevede che rispondano scarsamente, ad altri tipi di antimicrobici.

Laddove possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente sulla base dell'antibiogramma.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa del potenziale di resistenza crociata.

In assenza di un miglioramento clinico entro 2-3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità, se del caso.

. Durante il periodo di rapido accrescimento, l'enrofloxacin può influenzare lo sviluppo delle cartilagini articolari.

I vitelli che vengono alimentati solamente con foraggio non devono essere trattati per via orale, ma per via parenterale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto.

Lavare immediatamente con acqua ogni eventuale schizzo su cute e occhi.

Dopo l'uso, lavare le mani e la pelle esposta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Il contatto diretto con la pelle deve essere evitato per le reazioni di sensibilizzazione, dermatite da contatto e possibile ipersensibilità.

Persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi possono verificarsi disturbi gastrointestinali.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini: non applicabile. Il prodotto non è indicato per l'impiego in bovini adulti.

4.8 Interazione con altri prodotti medicinali ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante dell'enrofloxacin con altri antimicrobici, tetracicline e antibiotici macrolidi può tradursi in effetti antagonisti.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può ridursi se il prodotto è somministrato in associazione a sostanze contenenti magnesio o alluminio.

Non somministrare l'enrofloxacin in associazione ad antinfiammatori steroidei.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vitelli: Somministrare attraverso il sostituto del latte, il latte, la soluzione elettrolitica o l'acqua da bere.

La posologia è pari a 5 mg di enrofloxacin per ogni kg di peso corporeo (10 ml per 50 kg) ogni giorno per 5 giorni.

I fluidi medicati devono essere preparati immediatamente prima di ogni somministrazione giornaliera

La diluizione deve essere preparata ogni giorno immediatamente prima della somministrazione, preferibilmente in un contenitore di vetro.

Se il prodotto è da somministrarsi attraverso il latte/sostituto del latte o la soluzione elettrolitica, le concentrazioni oltre i 100 ppm e 200 ppm, rispettivamente, sono da evitarsi perché la solubilità in questi liquidi oltre queste concentrazioni non è stata dimostrata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non superare la dose consigliata. In caso di sovradosaggio accidentale, non esiste antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

La somministrazione di enrofloxacin ai vitelli ad una dose di 30 mg/kg di peso corporeo per giorno ha causato danni alle cartilagini articolari.

4.11 Tempo(i) di attesa

Vitelli: Carne e visceri: 11 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, Fluorochinoloni

Codice ATC Vet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione si esprime attraverso un legame non covalente delle molecole del fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i

complessi translazionali non possono procedere oltre questi complessi enzima-DNA-fluorochinolone e ne risulta l'inibizione dell'innescamento della sintesi di DNA e mRNA batterico, dipendente dalla concentrazione del fluorochinolone, che uccide i batteri patogeni. Il meccanismo d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*),

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause, (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima, (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi, (iii) meccanismi di efflusso, (iv) resistenza mediata da plasmidi e (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe dei fluorochinoloni è comune.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La farmacocinetica dell'enrofloxacin è tale che la somministrazione sia orale sia parenterale conduce a livelli serici simili. L'enrofloxacin possiede un elevato volume di distribuzione. Sono stati rilevati livelli tissutali 2-3 volte più elevati di quelli rilevati nel siero di animali di laboratorio e specie target. Gli organi in cui possono prevedersi i livelli più alti sono polmoni, fegato, rene, pelle, sistema osseo e linfatico. L'enrofloxacin si distribuisce anche nel fluido cerebrospinale, nell'umore acqueo e nel feto degli animali gravidi.

Il grado di metabolismo dipende dalle specie e spazia tra il 50 e il 60%. La biotrasformazione a livello epatico dell'enrofloxacin risulta in un metabolito attivo, la ciprofloxacina. In generale, il metabolismo avviene attraverso processi di idrossilazione e ossidazione in ossofluorochinoloni. Altre reazioni che si verificano sono anche la N-dealchilazione e la combinazione con acido glucuronico.

L'escrezione avviene per via renale e biliare, con prevalente escrezione urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Idrossido di potassio

Ipromellosa

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede nessuna condizione speciale di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del contenitore: bottiglia in polietilene ad alta densità

Chiusura del contenitore: tappo a vite di polietilene ad alta densità verde

Colore del contenitore: bianco

Volume del contenitore: 100 ml, 500 ml, 1 litro, 5 litri

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Natura e composizione del confezionamento primario

Materiale del contenitore	Bottiglie di polietilene ad alta densità
Chiusura del contenitore	Tappo a vite di polietilene ad alta densità verde
Colore del contenitore	Bianco
Volume del contenitore	100 ml, 500 ml, 1 l

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SP VETERINARIA SA

Crta Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330) - Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 100 ml	A.I.C. 104238011
Bottiglia da 500 ml	A.I.C. 104238023
Bottiglia da 1000 ml	A.I.C. 104238035
Bottiglia da 5000 ml	A.I.C. 104238047

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/11/10

9. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

13 Dicembre 2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

100 ml
500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COLMYC 25 mg/ml soluzione orale per vitelli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin: 25,0 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico: 14,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione giallo chiaro

4. CONFEZIONI

100 ml, 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

6. INDICAZIONE(I)

In vitelli:

- trattamento di infezioni respiratorie sostenute da *Pasteurella multocida* e da *Mannheimia haemolytica*
- trattamento di infezioni gastrointestinali sostenute da *Escherichia coli*.

Da utilizzarsi nei casi in cui l'esperienza e/o i test di sensibilità rilevino che l'enroflossacin è il farmaco di scelta.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

8. TEMPO DI ATTESA

Vitelli: carne e visceri: 11 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Dopo prima apertura, usare entro _____

Dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni, usare entro 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo prodotto medicinale veterinario non richiede nessuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Deve essere somministrato da un medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

SP VETERINARIA SA
Crta Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330) - Spagna

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: BOTTIGLIA DA 100 ML	104238/011
BOTTIGLIA DA 500 ML	104238/023

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO - FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1000 ml

5000 ml

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio lotti

SP VETERINARIA SA

Crta Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330) - Spagna

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COLMYC 25 mg/ml soluzione orale per vitelli

Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione giallo chiaro

Principio attivo:

Enrofloxacin: 25,0 mg/ml

Eccipienti:

Alcool benzilico: 14,0 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

In vitelli:

- trattamento di infezioni respiratorie sostenute da *Pasteurella multocida* e da *Mannheimia haemolytica*
- trattamento di infezioni gastrointestinali sostenute da *Escherichia coli*.

Da utilizzarsi nei casi in cui l'esperienza e/o i test di sensibilità rilevino che l'enroflossacina è il farmaco di scelta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di resistenza confermata o sospetta ai chinoloni,.

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad altri (fluoro)chinoloni oppure a uno degli eccipienti

Non usare in caso di disturbi nella crescita della cartilagine e/o in presenza di ferite nel sistema locomotore, particolarmente in giunti funzionalmente carichi o giunti carichi dovuti al peso corporeo.

6. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alcuni casi possono verificarsi disturbi gastrointestinali.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vitelli: Somministrare attraverso il sostituto del latte, il latte, la soluzione elettrolitica o l'acqua da bere.

La posologia è pari a 5 mg di enroflossacina per ogni kg di peso corporeo (10 ml per 50 kg) ogni giorno per 5 giorni.

I fluidi medicati devono essere preparati immediatamente prima di ogni somministrazione giornaliera

La diluizione deve essere preparata ogni giorno immediatamente prima della somministrazione, preferibilmente in un contenitore di vetro.

Se il prodotto è da somministrarsi attraverso il latte/sostituto del latte o la soluzione elettrolitica, le concentrazioni al di sopra di 100 ppm e 200 ppm, rispettivamente, sono da evitarsi perché la solubilità in questi liquidi al di sopra di queste concentrazioni non è stata dimostrata

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

I fluidi medicati devono essere preparati immediatamente prima di ogni somministrazione giornaliera.

Se il prodotto è da somministrarsi attraverso il latte/sostituto del latte o la soluzione elettrolitica, le concentrazioni al di sopra di 100 ppm e 200 ppm, rispettivamente, sono da evitarsi perché la solubilità in questi liquidi al di sopra di queste concentrazioni non è stata dimostrata.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli: Carne e visceri 11 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata nell'etichetta dopo SCAD. Mantenere fuori dalla portata e dalla vista ei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede nessuna condizione speciale di conservazione

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare come profilassi.

Durante l'uso del prodotto si devono tenere in considerazione le politiche antimicrobiche sia ufficiali che locali.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o si prevede che rispondano scarsamente, ad altri tipi di antimicrobici.

Sempre che sia possibile i fluorochinoloni devono essere usati in base ai test di sensibilità.

L'uso del prodotto in maniera diversa dalle istruzioni date nell'RCP può incrementare la prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e può far diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni, dovuto a potenziale resistenza crociata.

Se non ci fosse un miglioramento clinico entro due o tre giorni, devono ripetersi i test di sensibilità e la terapia deve essere cambiata, se del caso.

Durante il periodo di crescita rapida, l'enrofloxacin può danneggiare la cartilagine articolare.

I vitelli che vengono alimentati a foraggio non devono essere trattati per via orale, ma per via parenterale..

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Indossare guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto.

Lavare immediatamente con acqua ogni eventuale schizzo sulla cute e sugli occhi.

Dopo l'uso, lavare le mani e la pelle esposta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto.

Il contatto diretto con la pelle è da evitarsi dovuto alle reazioni di sensibilizzazione, dermatite da contatto e possibile ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini: non applicabile. Il prodotto non è indicato per l'impiego in bovini adulti.

Interazione con altri prodotti medicinali ed altre forme d'interazione

L'uso simultaneo dell'enrofloxacin con altri antimicrobici, tetracicline e antibiotici macrolidi può tradursi in effetti antagonisti.

L'assorbimento dell'enrofloxacin può ridursi se il prodotto è somministrato in associazione a sostanze contenenti magnesio o alluminio.

Non somministrare l'enrofloxacin in associazione ad antinfiammatori

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non superare la dose consigliata. In caso di sovradosaggio accidentale non esiste antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

La somministrazione di enrofloxacin a una dose di 30 mg/kg di peso corporeo per giorno ha causato dei danni alla cartilagine delle articolazioni.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da esso derivati, devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

13/12/2016

15. ALTRE INFORMAZIONI

confezioni

500 ml, 1000 ml, 100 ml e 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

AIC: BOTTIGLIA DA 1000 ML	104238/035
BOTTIGLIA DA 100 ML	104238/011
BOTTIGLIA DA 500 ML	104238/023
BOTTIGLIA DA 5000 ML	104238/047

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.