

Colmyc 100mg/ml

Soluție injectabilă pentru bovine și suine

NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI
SP VETERINARIA SA Strada Reus Vinyols 4.1 43330 Riudoms Tarragona (Spania)

NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Colmyc 100mg/ml. Soluție injectabilă pentru bovine și suine

DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE
Enrofloxacină 100.0 mg Alcool n-butilic 30 mg. Alți excipienți 1 ml.

INDICAȚII

Antibacterian cu acțiune anti-mycoplasma pentru tratamentul bolilor infecțioase la bovine și suine, cauzate de următoarele bacterii Gram-pozitive, Gram-negative și mycoplasma, sensibile la enrofloxacină.

Bovine: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Hamophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma bovis*.

Suine: *E. Coli*.

Bovine: vaci si vitei. Boli de origine bacteriană ale tractului respirator și digestiv (Ex. pasteureloza, mycoplasmoza, colibacilloza) și infecții bacteriene secundare (Ex supraaglomerarea vițelilor, SRB)

Suine: Boli de origine bacteriană ale tractului digestiv (diaree și/sau septicemia cauzată de *E. coli*)

CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți pentru profilaxie.

Nu folosiți la animalele cu tulburări ale cartilajelor de creștere.

Nu folosiți în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

La vițelii sugari, la doze mai mari de 30 mg/kg / zi timp de 14 zile, au fost observate leziuni articulare.

REAȚII ADVERSE

Dacă observați orice reacții grave sau alte reacții nementionate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECIILE ȚINTĂ

Bovine și suine.

DOZELE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂILE ȘI METODELE DE ADMINISTRARE

Bovine

Pentru infecții ale căilor respiratorii și digestive la bovine și infecții bacteriene secundare: administrare prin injectare pe cale subcutanată.

2.5 mg enrofloxacin / kg /zi injectat pe cale subcutanată timp de 5 zile (2.5 ml/100 kg).

Nu ar trebui administrat mai mult de 10 ml o dată, la fiecare loc de injectare subcutanată.

Suine

Pentru infecții digestive la suine și infecții bacteriene secundare: administrare prin injectare pe cale intramusculară.

2.5 mg enrofloxacin / kg /zi injectat pe cale intramusculară timp de 3 zile (2.5 ml / 100kg).

Nu ar trebui administrat mai mult de 2.5 ml o dată la fiecare loc de injectare subcutanată.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Administrare subcutanată
Carne și organe 14 zile
Lapte: 96 ore

Suine: Administrare intramusculară
Carne și organe 10 zile

MĂSURI SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de depozitare specială.

A nu se congela. A se proteja de lumină. A se păstra în ambalajul original.

Nu îl folosiți după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după desfacerea ambalajului este de 28 zile.

ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu folosiți produsul dacă a fost demonstrată rezistența la chinolone.

Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale de utilizarea la animale

Siguranța acestui produs medicinal veterinar nu a fost demonstrată la porci sau viței atunci când este administrat pe cale intravenoasă; aceasta cale de administrare nu este recomandată la aceste grupe de animale.

În cazul în care nu exista nicio îmbunătățire clinică în termen de 3 zile de la începerea tratamentului, terapia aleasă ar trebui reanalizată.

Când se utilizează produsul trebuie luate în calcul politicile anti-microbiene oficiale sau locale.

Flurochinolonele ar trebui păstrate pentru tratarea afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de anti-microbi. Folosirea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testele de sensibilitate.

Folosirea deviată a produsului de la instrucțiunile date în SPC, poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la flurochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Colmyc injectabil este o soluție alcalină. Evitați contactul cu pielea sau ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre compușii săi ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Echipament de protecție personal alcătuit din mănuși omologate și ochelari de protecție ar trebui purtat în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Iritații cutanate și oculare pot apărea. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă timp de 15 minute, cereți sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta specialistului.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona afectată și dați jos hainele contaminate. Cereți sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta specialistului.

În caz de ingestie accidentală, se clătește gura cu apa din abundență. Cereți sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta specialistului. Nu induceți vomă. Dacă pacientul este inconștient, nu administrați nimic pe cale orală și nu induceți vomă. Țineți persoana caldă (acoperiți-o cu o pătură).

Trebuie luate măsuri, pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție cereți sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta specialistului.

Contactul direct cu pielea ar trebui evitat din cauza sensibilizării, dermatitei de contact și reacției hipersensibile. Purtați mănuși.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile de laborator nu au arătat semne ale efectelor teratogene sau fototoxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la scroafe în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicale și alte forme de interacțiune

A nu se administra cu anti-inflamatorii non-steroidieni.

Efectele antagonice pot apărea la administrarea concomitentă cu macrolide sau tetraciline.

Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu depășiți doza recomandată. În caz de supradozare accidentală, nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

MĂSURI SPECIALE DE PRECAUȚIE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau în deșeurile menajere.

Cereți informații medicului veterinar, referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor neutilizate. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST APROBAT

ALTE INFORMAȚII

Flacoane de polipropilenă de culoarea chihlimbarului de 50, 100 și 250 ml prevăzute cu dop de cauciuc gri (50 ml și 100 ml) sau roz (250ml) și capac de aluminiu cu Flip-Off verde de etanșare.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.