

PROSPECTO PARA:
COLMYC 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS
Enrofloxacino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLMYC 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA TERNEROS
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Solución amarilla pálida

Sustancia activa:

Enrofloxacino: 25,0 mg/ ml

Excipientes:

Alcohol bencílico: 14,0 mg / ml

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros:

- Tratamiento de infecciones respiratorias debidas a *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*
- *Tratamiento de infecciones gastrointestinales debidas a Escherichia coli.*

Para ser utilizado cuando la experiencia clínica y/o los ensayos de sensibilidad indiquen que enrofloxacino es el fármaco de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de sospecha o confirmación de presencia de resistencias a quinolonas.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras (fluoro)quinolonas o alguno de los excipientes.



No usar en casos de trastorno del crecimiento del cartílago y/o durante una lesión específica del sistema locomotor por carga en la articulación funcional o carga en la articulación debido al peso vivo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Pueden producirse ocasionalmente alteraciones gastrointestinales.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Terneros: Administrar en lactorreemplazante, leche, electrolitos o agua de bebida.

La dosis es de 5 mg enrofloxacino por kg de peso vivo (10 ml por 50 kg) diarios durante 5 días.

La disolución debe prepararse diariamente antes de la administración, preferiblemente en un envase de vidrio.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los líquidos medicados deberían prepararse diariamente inmediatamente antes de la administración.

Si el medicamento se administra en leche / lactorreemplazantes o solución de electrolitos, se deberán evitar disoluciones más concentradas que 100 ppm y 200 ppm respectivamente, ya que a concentraciones superiores a éstas no se ha demostrado solubilidad.

10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros: Carne: 11 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

No usar para profilaxis.

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales o locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluorquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera no respondan adecuadamente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluorquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con las quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Si no existe mejora clínica en los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia se deberá repetir el ensayo de sensibilidad y se deberá cambiar la terapia, si procede.

Durante el periodo de crecimiento rápido, enrofloxacin puede afectar al crecimiento articular del cartílago.

Los terneros que reciben sólo alimento con fibra no deben tratarse oralmente, sino por inyección.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Utilizar guantes impermeables cuando se manipule el medicamento.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos y la piel expuesta tras el uso del medicamento.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.

Se debe evitar el contacto directo con la piel para evitar dermatitis de contacto por sensibilización y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No procede. El medicamento no está indicado para bovinos adultos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

La absorción de enrofloxacin puede verse disminuida si el medicamento se administra junto con sustancias que contengan magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacin con antiinflamatorios esteroideo.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no hay antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

La sobredosificación de enrofloxacin en terneros a dosis de 30 mg/kg peso vivo por día resultó perjudicial para el cartílago articular.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frascos de 100 ml, 500 ml y 1L y 5 L.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.