

PROSPECTO:

COLMYC 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PORCINO

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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
SP VETERINARIA SA
Ctra de Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLMYC 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PORCINO
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5 mg/ml

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 14 mg/ml
Otros excipientes, c.s.

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En lechones:

Tratamiento de infecciones gastrointestinales debidas a *Escherichia coli* (diarrea y colisepticemia).

Debe usarse cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad aconsejen enrofloxacino como fármaco de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

No tratar animales con trastornos de crecimiento cartilaginoso.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a enrofloxacino, o a cualquier otra quinolona o excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones).

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

Vía oral.

El contenido del medicamento veterinario se administra vía oral usando una bomba dosificadora. Un recorrido del dosificador administra 1 ml.

Dosis: 1,7 mg de enrofloxacino/kg peso vivo día, equivalente a 1 ml por 3 kg de peso vivo una vez al día durante 3 días.

Para garantizar la correcta dosificación, determinar de forma precisa el peso de los animales para evitar infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Rechazar el primer recorrido del dosificador para asegurar una dosificación precisa.

10. TIEMPO DE ESPERA

Lechones: Carne: 9 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar para prevención.

Cuando se use este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso del medicamento veterinario.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido de forma escasa, o se espera que no respondan a otra clase de antimicrobianos.

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

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

En caso de no haber mejora clínica en dos o tres días deberán repetirse las pruebas de sensibilidad y deberá cambiarse el tratamiento, si se considera oportuno.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con piel debido a sensibilización, dermatitis por contacto y reacciones de hipersensibilidad.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con piel u ojos, lavar la zona afectada inmediatamente con agua. Lavar las manos y la piel expuesta después del uso.

En caso de que aparezca algún síntoma tras la exposición al medicamento veterinario, como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico y muéstrole el envase o etiqueta. Hinchazón de cara, labios u ojos, o dificultad respiratoria, son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.

Durante la manipulación del medicamento veterinario, no comer, beber o fumar.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta de enrofloxacino con otros antimicrobianos como tetraciclinas y macrólidos, puede provocar efectos antagónicos.

La absorción de enrofloxacino se puede ver disminuida si se administra conjuntamente con sustancias que contengan magnesio o aluminio.

No administrar enrofloxacino con antiinflamatorios esteroideos.

Sobredosificación:

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental, no existe antídoto y el tratamiento deberá ser sintomático.

Incompatibilidades:

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

03 de julio de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 1 frasco de 250 ml y 1 bomba dosificadora de 1 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.