

## **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](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 muéstrela 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 enrofloxacin con otros antimicrobianos como tetraciclinas y macrólidos, puede provocar efectos antagónicos.

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

No administrar enrofloxacin 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.