

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Colmyc 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
N-butil-alkohol	30 mg
Kálium-hidroxid	
Injekcióhoz való víz	

Tiszta, világossárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

A légzőszervek alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet *Escherichia coli* okoz.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet *Mycoplasma bovis* okoz.

Juh

Az emésztőszervek alábbi kórokozó által előidézett fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske

A légzőszervek alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek alábbi kórokozó által előidézett fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Sertés

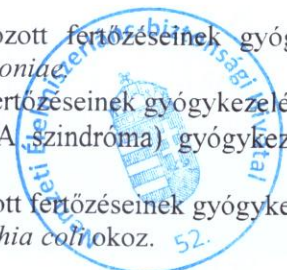
A légzőszervek alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA-szindróma) gyógykezelésére, melyet *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet *Escherichia coli* okoz.



3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A fluorokinolon csoporton belüli keresztrezisztencia gyakori.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának a célkórokozók azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek az epidemiológiai adatokon és a célkórokozók helyi/regionális szinten megállapított érzékenységének ismeretén kell alapulnia. A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növekedésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolása az ízületi porc szövettani elváltozását okozta klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel azonnal ki kell mosni. Használat után kezét kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni vagy dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Azokban az országokban, ahol a dögevő madárfajok elhullott állatokkal való etetése védelmi intézkedésként megengedett (lásd a Bizottság 2003/322/EK határozata), a keltetés sikertelenségének kockázatát figyelembe kell venni, mielőtt nemrégiben ezzel a készítménnyel kezelt állatok tetemét etetésre felhasználják.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi tünetek (pl. hasmenés) (általában enyhék és átmeneti jellegűek), keringési sokk (intravénás adagolást követően sokk reakció előfordulhat, ami valószínűleg keringési rendellenesség következménye.)
---	---

Juh és kecske:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi tünetek (pl. hasmenés) (általában enyhék és átmeneti jellegűek).
---	--



Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi tünetek (pl. hasmenés) (általában enyhék és átmeneti jellegűek), rendellenességek a beadás helyén (az injekció beadását követő 28 napig fennállhatnak).
---	---

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazásSzarvasmarha

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tehenek esetében a vemhesség első negyedében igazolt. Az állatgyógyászati készítmény teheneken a vemhesség első negyedében alkalmazható.

A vemhesség fennmaradó háromnegyedében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

Juh és kecske

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Sertés

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az enrofloxacin nem alkalmazható egyidejűleg olyan antibiotikumokkal, melyek a fluorokinolokkal antagonistá hatást fejtenek ki (pl.: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem alkalmazható teofilinnel egyidejűleg, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

Szarvasmarha

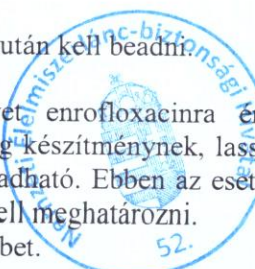
5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 3-5 napig.

2 évesnél fiatalabb szarvasmarhában ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag szubkután is beadható. Ebben az esetben az ételmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Egy helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.



Juh, kecske

5mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, szubkután injekcióban, 3 napig.

Egy helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Egy helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Véletlen túlادagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl. hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolásakor mellékhatást nem tapasztaltak.

Szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túlادagolást nem írtak le.

Véletlen túlادagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**Szarvasmarha:**

Intravénás adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 3 nap

Szubkután adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: 4 nap

Juh

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**4.1 Állatgyógyászati ATC kód:**

QJ01MA90

4.2 Farmakodinámia**Hatásmechanizmus**

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok cél molekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS gátlás, valamint a mRNS szintézist indító események gátlása



eredményeképp egy gyors, hatóanyag-koncentráció függő patogén baktériumölő hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid, mely baktericid hatás koncentrációfüggő.

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen, úgymint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram-pozitív baktériumok, úgymint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma* fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

A rezisztencia típusai és mechanizmusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a Gram-negatív baktériumok sejtfalának gyógyszer permeabilitásában, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetítette rezisztencia és (v) giráz védett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet.

4.3 Farmakokinetika

Parenterális adagolást követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben és szarvasmarhában akár 100%), a plazmafehérjékhez kevésbé vagy közepes mértékben kötődik (kb. 20-50%). Az enrofloxacin aktív metabolitjává, ciprofloxacinná metabolizálódik kerdődzőkben kb. 40%-ban, sertésekben kevesebb, mint 10%-ban.

Az enrofloxacin és a ciprofloxacin jó szöveti eloszlást ér el a célszervekben, mint pl. a tüdő, a vese, a bőr és a máj, 2-3-szor nagyobb koncentrációban mutatható ki, mint a plazmában. Az anyamolekula és aktív metabolitja a vizelettel és a bélsárral ürül.

24 óránként adagolva a plazmában nem akkumulálódik. A tejben elsősorban a ciprofloxacin fejt ki farmakológiai hatást. A maximális hatóanyag koncentrációt beadás után 2 órával éri el és 24 órás adagolási időköz esetén háromszor nagyobb koncentrációt ér el a tejben, mint a plazmában.

	Sertés	Sertés	Sz.marha	Sz.marha
Adag (mg/ttkg)	2,5	5	5	5
Alkalmazás módja	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Felezési idő (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminációs felezési idő (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50, 100 és 250 ml-es borostyánsárga polipropilén injekciós üveg szürke (50 ml és 100 ml) vagy rózsaszín (250 ml) brómbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal, zöld Flip-Off lezárással.



Kiszerezések:

- 1 db 50 ml-es injekciós üveg
- 1 db 100 ml-es injekciós üveg
- 1 db 250 ml-es injekciós üveg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
SP VETERINARIA SA

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

- 2728/1/10 MgSzH ÁTI (50 ml)
- 2728/2/10 MgSzH ÁTI (100 ml)
- 2728/3/10 MgSzH ÁTI (250 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. május 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. március 23.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. január 20.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

