

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PROMYCINE PULVIS 1.000 I.U./mg, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

2. Samenstelling

Per g

Werkzaam bestanddeel:

Colistine sulfaat 1.000.000 I.E.

Fijn, wit tot crème wit poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (niet-herkauwend kalf), varkens en pluimvee.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en metafylaxe van enterische infecties veroorzaakt door niet-invasieve *Escherichia coli* gevoelig voor colistine.

Voor er met een metafylactische behandeling wordt gestart, dient te worden vastgesteld of de aandoening bij de kudde aanwezig is.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, in het bijzonder veulens. Door een gewijzigde balans van de gastro-intestinale microflora kan colistine immers leiden tot de ontwikkeling van antibioticum-geassocieerde colitis (colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polymyxines of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige aandoeningen van het maag-darmkanaal en van de nieren kan de systemische blootstelling aan colistine verhoogd zijn. Neuro- en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

Colistine heeft een concentratie afhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening ontwikkelen zich hoge concentraties in het maagdarmkanaal, i.e. de doelplaats, door de slechte absorptie van de stof. Deze factoren duiden erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 8 niet aangewezen is en tot onnodige blootstelling leidt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik colistine niet als vervanging van een goed beheersbeleid.

Colistine wordt in de humane geneeskunde beschouwd als een laatste oplossing voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde multiresistente bacteriën. Om eventuele risico's verbonden aan een veelvuldig gebruik van colistine tot een minimum te beperken, mag het middel enkel worden gebruikt als behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten. Colistine mag niet worden gebruikt voor profylaxe.

Colistine moet waar mogelijk worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies in de SKP, kan leiden tot het mislukken van de behandeling en het voorkomen van bacteriën resistent tegen colistine verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:
 Personen met een gekende overgevoeligheid voor colistine mogen het product niet gebruiken.
 Hanteer dit product voorzichtig om blootstelling te voorkomen en neem hierbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:
 Kan tijdens de dracht, lactatie of leg gebruikt worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
 Combinatie van colistine met erythromycine, benzylpenicilline, tetracyclines en trimethoprim heeft een synergetische werking tegen *Bordetella bronchiseptica* geïsoleerd bij varkens.
 De activiteit van colistine vermindert in aanwezigheid van calcium.
 Na orale toediening van colistinesulfaat kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden. De effecten van colistinesulfaat kunnen worden geantagoneerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium en magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten. Er bestaat kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Symptomen: de orale toediening van te hoge dosissen zou de volgende verteringsstoornissen kunnen teweeg brengen: braken, diarree.
 In dat geval, de dosissen verminderen of de behandeling stopzetten.
Antidotum: de dosissen verminderen of de behandeling stopzetten.
 Na langdurig gebruik kan surinfectie optreden.

Onverenigbaarheden:
 Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens) :	misselijkheid, braken*
--	------------------------

*voornamelijk bij biggen, deze ongewenste effecten zijn van voorbijgaande aard

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

- Varkens: 100 mg diergeneesmiddel per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

Doseringsschema:

Varkens						
Lichaamsgewicht	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Drinkwater	1,5 L	2,5 L	4,5 L	7,0 L	7,5 L	8,5 L
Diergeneesmiddel	1 g	2 g	4 g	6 g	8 g	10 g

Toedieningswijze:

Het poeder oplossen in de hoeveelheid water nodig voor 24 uur.

- Kalveren: 100 mg diergeneesmiddel(100.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via de kunstmelk.

Doseringsschema (tweemaal per dag):

Kalveren			
Lichaamsgewicht	50 kg	75 kg	200 kg
Kunstmelk	8 L	16 L	16-18 L
Diergeneesmiddel	2,5 g	3,75 g	10 g

Toedieningswijze:

Het verdient aanbeveling de nodige hoeveelheid diergeneesmiddel nauwkeurig af te wegen per kalf en deze hoeveelheid eerst op te lossen in 1/3 tot de helft van het totale volume kunstmelk. Zo kan het kalf eerst de gemedicineerde kunstmelk opdrinken. Het resterende volume kunstmelk kan daarna worden toegediend.

Pluimvee: 150 mg diergeneesmiddel (150.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

De opname van het product met het drinkwater of de melk is afhankelijk van de klinische conditie van het dier. Om de juiste dosis te bekomen dient, indien noodzakelijk, de concentratie te worden aangepast.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode die minimaal nodig is voor de behandeling van de ziekte.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

10. Wachtijd(en)

Kalf: Vlees en slachtafval: : 1 dag.

Varken: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Pluimvee: Vlees en slachtafval: 0 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater: 24 u.
Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 2 u.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V171491

Verpakkingsgrootte:

Polyethyleen zak in Polypropyleen pot (met polyethyleen deksel) met 1 kg.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51