

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

PROMYCINE PULVIS 1.000 I.U./mg, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch

**2. Zusammensetzung**

Pro g:

**Wirkstoff :**

Colistinsulfat 1.000.000 I.E.

Feines, weißes bis cremeweißes Pulver.

**3. Zieltierarten**

Kälber (nicht wiederkäuend), Schweine und Geflügel.

**4. Anwendungsgebiete**

Behandlung und Metaphylaxe von Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursacht werden.

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden

**5. Gegenanzeigen**

Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antibiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Polymyxine oder einen der Hilfsstoffe.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die systemische Exposition gegenüber Colistin kann bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren gastrointestinalen und renalen Störungen erhöht sein. Es können neuro- und nephrotoxische Veränderungen auftreten.

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d.h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine

Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistin dürfen das Produkt nicht gebrauchen. Das Produkt ist mit Vorsicht handzuhaben, um Exposition zu vermeiden. Alle Vorsorgemaßnahmen sind zu beachten.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombination von Colistin mit Erythromycin, Benzylpenicillin, Tetracyclinen und Trimethoprim hat eine synergetische Wirkung gegen *Bordetella bronchiseptica* bei Schweinen.

Die Wirksamkeit von Colistin wird durch das Vorhandensein von Kalzium abgeschwächt.

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat sind im Einzelfall Wechselwirkungen mit Narkosemitteln und Muskelrelaxantien nicht auszuschließen. Eine Kombination mit Aminoglykosiden und Levamisol sollte vermieden werden. Die Wirkung von Colistinsulfat kann durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium und Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert werden. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

*Symptome:* Die orale Verabreichung von zu großen Dosen kann die folgenden Verdauungsstörungen nach sich ziehen: Erbrechen, Durchfall.

In diesem Falle ist die Dosis zu vermindern oder die Behandlung abzubrechen.

*Antidote:* Die Dosis vermindern oder die Behandlung abbrechen.

Nach längerem Gebrauch kann eine Surinfektion auftreten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Zieltierarten: Kälber (Nichtwiederkäuer), Schweine und Geflügel.

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Übelkeit, Erbrechen*
---	----------------------

\*vorwiegend bei Ferkeln, diese Nebenwirkungen sind vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

**8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

- Schweine: 100 mg des Tierarzneimittels (100 000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, über das Trinkwasser.

Dosierungsschema:

<b>Schweine</b>						
Körpergewicht	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Trinkwasser PROMYCINE	1,5 L	2,5 L	4,5 L	7,0 L	7,5 L	8,5 L
Pulvis 1000 I.U./mg	1 g	2 g	4 g	6 g	8 g	10 g

Art der Anwendung:

Das Pulver in der für 24 Stunden Behandlung erforderlichen Menge Trinkwasser lösen.

- Kälber: 100 mg des Tierarzneimittels (100 000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, mit der Kunstmilch

Dosierungsschema (Zweimal täglich):

<b>Kälber</b>			
Körpergewicht	50 kg	75 kg	200 kg
Kunstmilch PROMYCINE	8 L	16 L	16-18 L
Pulvis 1000 I.U./mg	2,5 g	3,75 g	10 g

Art der Anwendung:

Es ist ratsam, die erforderliche Menge des Tierarzneimittels per Kalb genau abzuwiegen und diese in 1/3 bis die Hälfte des Gesamtvolumens der Kunstmilch aufzulösen. So kann das Kalb zuerst die medizinierte Kunstmilch trinken. Das Restvolumen der Kunstmilch sollte danach verabreicht werden.

- Geflügel: 150 mg des Tierarzneimittels (150 000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, über das Trinkwasser.

Die Aufnahme des Produkts über das Trinkwasser oder die Milch hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Antibiotikums entsprechend angepasst werden, falls erforderlich.

Um die richtige Dosierung zu garantieren und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist es notwendig, das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnde Tiere wird die genaue Tageskonzentration des Tierarzneimittels mithilfe der folgenden Formel berechnet:

## 10. Wartezeiten

Kalb: Fleisch und Innereien: 1 Tag.

Schwein: Fleisch und Innereien: 2 Tage.

Geflügel: Fleisch und Innereien: 0 Tage.

Eier: Nicht anwenden bei Vögeln, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren oder dazu bestimmt sind

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

Haltbarkeit des medizinisches Trinkwasser: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Kunstmilch: 2 Stunden.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V171491

Packungsgröße:

Polyethylen Beutel in Polypropylen Topf (mit Polyethylen Deckel) mit 1 kg.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

### Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51