

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Promycine pulvis 4800, 4 800 000 j.m./g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna

Drobny, biały do kremowego proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia (prosięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (cielęta): leczenie i metafilaktyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołane przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę.

Świnie (prosięta): leczenie i metafilaktyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołane przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki, należy stwierdzić obecność choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na polimyksyny lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Kolistyna wykazuje zależnie od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym tj. w miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 3.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka

związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny, stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie powinna być stosowana w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badań wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu, niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: odzież, okulary, maski i rękawice ochronne.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi natychmiast zmyć zimną wodą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnię (prosięta)

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Nudności, wymioty
---	-------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W wodzie do picia lub w mleku.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w wodzie do picia lub w mleku w ilości:

Prosięta:

21 - 42 mg produktu/kg m.c. (co odpowiada 100.000-200.000 I.U. kolistyny) w wodzie do picia do podawania raz dziennie.

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej i kontynuować przez 5-7 dni. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Woda do picia zawierająca lek, powinna być wymieniana na świeżą, co 24 godziny.

Cielęta:

21 mg produktu/kg m.c. (co odpowiada 100.000 I.U. kolistyny). Dawka dzienna podzielona na 2 porcje, czyli 10,5 mg produktu/kg m.c. (50.000 I.U. kolistyny) w mleku do podawania dwa razy dziennie.

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej i kontynuować przez 5-7 dni. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. W ciężkich przypadkach dawka może zostać podwojona.

Mleko do picia zawierające lek, powinno być wymieniane na świeże, co 2 godz.

W celu wyliczenia ilości produktu potrzebnej do leczenia zwierząt należy zastosować następującą formułę.

Ilość produktu x średnia masa ciała x liczba zwierząt = Ilość produktu mg
[mg/kg m.c.] jednego zwierzęcia [kg]

Wyliczoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości wody albo mleka, jaką leczone zwierzęta spożywają w określonym czasie – w ciągu doby w przypadku prosiąt lub w ciągu 2 godzin w przypadku cieląt.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie płynów jest uzależnione o wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny weterynaryjny produkt leczniczy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podaniu doustnym siarczanu kolistyny mogą pojawić się nudności i wymioty.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 7 dni

Świnia - 2 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA07AA10

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kolistyna jest antybiotykiem należącym do grupy polimyksyn.

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram- ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym.

Antybiotyk ten zawierający w swojej strukturze grupę litofilną i liofobową, ma właściwości związku powierzchniowo czynnego. Silnie reaguje z grupami fosforowymi fosfolipidów błony komórkowej

drobnoustrojów, zmieniając jej przepuszczalność, a tym samym jej funkcję. Prowadzi to do wpływu z komórki bakteryjnej jej zawartości, co w konsekwencji może doprowadzić do lizy komórki bakteryjnej. Polimyksyny działają zarówno w fazie spoczynkowej, jak i w fazie aktywnego rozmnażania się drobnoustrojów. *Proteus* i *Serratia* są niewrażliwe na kolistynę, natomiast wrażliwość *in vitro* wykazują pałeczki *Escherichia coli*:

Bakterie Gram – ujemne:	MIC. – (µg/ml)
<i>Escherichia coli</i> (bydło)	< 6.25
<i>Escherichia coli</i> (świnie)	1
<i>Escherichia coli</i> (świnie)	0.3-0.6
<i>Escherichia coli</i> (świnie)	0.3-2.5

Występowanie szczepów opornych wobec polimyksyny jest stosunkowo rzadkie, a oporność krzyżowa występuje między polimyksyną B i kolistyną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy po podaniu doustnym prosiętom i cielętom, wykazuje bardzo małą resorpcję, dlatego produkt ten zalecany jest do zwalczania infekcji przewodu pokarmowego. Możliwości metabolizowania antybiotyku są do tej pory mało znane. Ewentualna inaktywacja kolistyny mogłaby mieć miejsce w przypadku połączenia się antybiotyku z fosfolipidami i lipopolisacharydami bakterii Gram-ujemnych, bytujących w przewodzie pokarmowym. Mogłoby to wyjaśniać fakt, że po podaniu kolistyny doustnie znajdowane jest w kale 1-10 % aktywnej formy kolistyny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

W obecności detergentów anionowych i innych środków antagonizujących detergenty kationowe, kolistyna traci aktywność przeciwbakteryjną.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: w wodzie do picia wynosi 24 godziny, w mleku 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 g - woreczek poliester/PE/Aluminium/PE.

1000 g - woreczek poliester/Aluminium/PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v./s.a.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1071/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29/09/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).