

B. NOTICE

NOTICE

PROMYCINE 200 I.U./mg, prémélange médicamenteux.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 ARENDONK

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROMYCINE 200 I.U./mg, prémélange médicamenteux.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active:

Colistini sulfas 200.000 U.I.

Excipients: Rofelys jusqu'à 1 g.

4. INDICATIONS

Poulets et porcs:

Traitement et métaphylaxie des maladies entériques dues à des *E. coli* non invasifs sensibles à la colistine.

La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines

Ne pas utiliser chez les chevaux, et plus particulièrement chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (Colite X), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut s'avérer fatale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'est observé lors de l'administration de colistine sulfate dans les aliments des poulets et des porcs dans le schéma de dosage recommandé.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Poulet, porc.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Poulets: 100.000 U.I./kg de poids corporel par jour, pendant 5 jours.

Mélanger de façon homogène 5 kg de PROMYCINE 200 I.U./mg par tonne d'aliments ; 1 tonne d'aliments médicamenteux convient pour le traitement de 10.000 animaux (pc. 1 kg).

Pour des cas graves de colibacillose chez les volailles, un traitement supplémentaire avec un antibiotique systémique peut s'avérer nécessaire.

Porcs: 100.000 U.I./kg de poids corporel par jour, pendant 5 jours.

Mélanger de façon homogène 10 kg PROMYCINE 200 I.U./mg par tonne d'aliments. 1 tonne d'aliments médicamenteux convient pour le traitement de 400 x 50 kg pc.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

La prise d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir un dosage correct, la concentration de l'antibiotique doit être adaptée en conséquence.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

PROMYCINE 200 I.U./mg est un prémélange médicamenteux. Ce produit doit être mélangé de façon homogène avec les aliments pour animaux.

10. TEMPS D'ATTENTE

Volaille: viande (et abats): 1 jour.

Œufs : 0 jours

Poulet: viande (et abats): 1 jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 1 an.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments: 2 semaines.

Le produit n'est pas indiqué pour la préparation d'aliments médicamenteux pelletés.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif.

À la suite d'une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance. Ces facteurs indiquent qu'une durée de traitement plus longue que celle qui est indiquée à la rubrique 8, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine pour le traitement d'infections dues à certaines bactéries multi-pharmacorésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie. L'utilisation de la colistine doit être autant que possible basée sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit qui dévie de ce qui est décrit dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence des bactéries résistantes à la colistine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la colistine ne devraient pas utiliser le produit. Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précaution recommandées.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

- La colistine peut présenter une action synergétique avec les antibiotiques actifs au niveau intracellulaire : triméthoprim, tétracyclines, sulfonamides, macrolides et probablement quinolones. L'activité de la colistine diminue en présence de calcium.

Incompatibilités :

- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPRouvÉE

Mai 2015.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

Délivrance : sur ordonnance vétérinaire.

BE-V325543

Sachets (L.D.P.E./papier) de 5 kg, 10 kg et 25 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.