

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt wykazujących nadwrażliwość na polimyksyny lub 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*.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po doustnym podawaniu siarczanu kolistyny mogą pojawić się nudności i wymioty.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu
jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów
u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii,
podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej
<http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Promycine pulvis 4800 należy stosować w wodzie do picia lub w mleku w ilości:

Prosięta:

21 - 42 mg Promycine Pulvis 4800/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 Promycine Pulvis 4800/kg m.c. (co odpowiada 100.000 I.U. kolistyny). Dawka dzienna podzielona na 2 porcje, czyli 10,5 mg Promycine Pulvis 4800/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.

$$\text{Ilość produktu [mg/kg m.c.]} \times \text{średnia masa ciała jednego zwierzęcia [kg]} \times \text{liczba zwierząt} = \text{Ilość produktu mg}$$

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 produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło - tkanki jadalne - 7 dni.

Świnia - tkanki jadalne - 2 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: zalecane jest stosowanie odzieży, okularów, maski i rękawic ochronnych. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi natychmiast zmyć zimną wodą.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

W celu uniknięcia ewentualnych niezgodności, nie należy mieszać produktu Promycine pulvis 4800 w tym samym pojemniku z innymi produktami.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

1000 g - woreczek poliester/Aluminium/PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.