

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 g produktu zawiera:

Kolistyny siarczan            4 800 000 j.m.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego  
Drobny, biały do kremowego proszek.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło (cielęta), świnia (prosięta)

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

### **4.3 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*.

### **4.4 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.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

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.

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 produkt leczniczy weterynaryjny.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne:

Bydło - 7 dni

Świnia - 2 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważne, antybiotyki

Kod ATCvet: QA07AA10

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kolistyna jest antybiotykiem należącym do grupy polimyksyn.

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

Antybiotyk ten zawierający w swojej strukturze grupę lipofilną i lipofobową, 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 wypływu 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 polimyksyn jest stosunkowo rzadkie, a oporność krzyżowa występuje między polimyksyną B i kolistyną.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Promycine pulvis 4800 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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

### **6.2 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.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 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.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1071/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/09/2000

Data przedłużenia pozwolenia: 14/03/2003, 07/10/2003, 12/08/2008, 29/12/2008, 24/11/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy