

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Promycine, 160mg/g suukaudse lahuse pulber vasikatele ja põrsastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suukaudse lahuse pulbrit sisaldab:

Toimeaine:

Kolistiini (kolistiinsulfaadina) 160 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Homogeenne, valge kuni kreemjasvalge pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikas), siga (põrsas).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kolistiini suhtes tundliku mitteinvasiivse *E. coli* põhjustatud gastrointestinaalsete infektsioonide ravi ja metafülaktiline ravi.

Enne metafülaktilise ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust polümüksiinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada hobustel, eeskätt varssadel, sest kolistiin võib seedetrakti mikrofloora tasakaalu muutumise tõttu põhjustada koliiti, mida tavaliselt seostatakse *Clostridium difficile*'ga ning mis võib olla surmav.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, s.t sihtkohal, suur kontsentratsioon. Need tegurid näitavad, et lõigus 4.9 nimetatust pikem ravi, mis põhjustab tarbetut kokkupuudet antibiootikumiga, ei ole soovitatav.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada kolistiini hea tootmistava asendusena.

Kolistiin on humaanmeditsiinis reservantibiootikum teatud multiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Kolistiini laiaulatusliku kasutamisega seotud võimaliku riski minimeerimiseks tuleb selle kasutamist loomadel piirata haiguste ravi või haiguste ravi ja metafülaktilise raviga ning mitte kasutada profülaktikaks.

Kolistiini tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib põhjustada ravi ebaõnnestumist ja suurendada kolistiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on polümüksiini suhtes ülitundlikud peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Ravimiga töötamise ajal on soovitatav kanda kindaid.

Ravimiga töötamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole ning näidata pakendi infolehte või pakendit.

Pärast ravimiga töötamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kolistiini suukaudse manustamise järgselt võib tekkida iiveldus ja oksendamine, seda eelkõige noortel põrsastel. Nimetatud kõrvaltoimed on mööduvad.

Pikaajalise ravi järgselt võib tekkida superinfektsioon.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaat on ettenähtud noorloomadele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudse lahuse pulber lahustada joogivees või manustada piimaasendajaga.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige raviannuse saavutamiseks tuleb kolistiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Vasikad:

Manustada 3,33 mg/kg kolistiini päevas. Sellele kogusele vastab 0,1 g Promycine 10 kg kohta kaks korda päevas piimaasendajaga manustatuna.

Soovituslik annus on:

Kehamass	50 kg	75 kg	200 kg
Piimaasendaja	8 L	16 L	16...18 L
Promycine	0,5 g	0,75 g	2 g

Ravimit sisaldavat piimaasendajat tuleb iga 12 tunni järel uuendada.

Soovitatav on vajalik preparaadi kogus ühe vasika kohta täpselt välja kaaluda ja lahustada see 1/3-s või 1/2 -s piimaasendaja üldkoguses. Nii joob vasikas kõigepealt ära ravimit sisaldava piima ja seejärel ülejäänud.

Põrsad:

Manustada 3,33...6,6 mg/ kg kolistiini päevas. Sellele kogusele vastab 0,2 ... 0,4 g Promycine 10 kg kohta päevas joogiveega manustatuna.

Soovituslik annus on:

Kehamass	10 kg	25 kg	50 kg
Joogivesi	1,5 L	3,5 L	6,5 L
Promycine	0,2...0,4 g	0,5...1 g	1...2 g

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb iga 24 tunni järel uuendada.

Ravimit sisaldav vesi peab olema loomade ainus joogivee allikas kogu raviperioodi jooksul.

Joogiveesüsteem (tank, torud, nippeljooturid jms) tuleb ravi lõpetamisel hoolikalt puhastada.

Ravi ei tohi kesta üle 7 päeva.

Ravi kestus tuleb piirata haiguse raviks vajaliku lühima ajaga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kolistiini suukaudse manustamise järgselt võib tekkida iiveldus ja oksendamine.

Pikaajalise ravi järgselt võib tekkida superinfektsioon.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Vasikad: lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva.

Põrsad: lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikumid, polümüksiinid

ATCvet kood: QA07AA10

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kolistiinsulfaat on kitsa toimespektriga antibiootikum, mis kuulub polümüksiinide gruppi. Polümüksiinidel on bakteritsiidne toime peamiselt gramnegatiivsetesse bakteritesse. Lipofiilsete ja lipofobsete gruppide sisaldus annab kolistiinile pindaktiivsed omadused. Kolistiinsulfaat seondub tugevalt bakteri rakumembraanis olevate fosfolipiidide fosfaatgruppidega, muutes rakumembraani läbilaskvust ja funktsioone. Toime tulemusena väljuvad bakterist puriinid ja pürimidiinid. Samuti võib tagajärjeks olla bakteri lõhustumine. Polümüksiinid toimivad nii puhkefaasis kui ka aktiivses faasis olevatesse bakteritesse.

Kolistiinil on kontsentratsioonist sõltuv toime gramnegatiivsetesse bakteritesse. Pärast suukaudset manustamist tekib aine halva imendumise tõttu seedetraktis, st sihtkohal, suur kontsentratsioon.

Resistentsuse kujunemist kolistiini suhtes on kirjeldatud harva. Polümüksiin B ja kolistiini vahel esineb täielik ristuv resistentsus.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudsel manustamisel põrsastele ja vasikatele on kolistiini imendumine ja jaotumine väga väike, mis näitab antibiootikumi sobivust mao-sooltrakti lokaalsete infektsioonide raviks. Kolistiini metabolismi kohta on vähe andmeid. Kolistiini seondumisel soole gramnegatiivsete bakterite fosfolipiidide ja lipopolüsahhariididega võib kolistiin inaktiveeruda. Sellega saab ka seletada, miks on ainult 1% ... 10% suukaudselt manustatud kolistiinist aktiivse vormina väljaheidest määratav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Veevaba kolloidne ränidioksiid
Laktoosmonohüdraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 4 nädalat.
Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.
Kõlblikkusaeg pärast piimaasendajas lahustamist: 12 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenkotid, sisaldavad homogeenset valget kuni kreemjasvalget suukaudse lahuse pulbrit.
Läbipaistmatu (polüpropüleen kaetud polüetüleeniga) anum/pott, sisaldab homogeenset valget kuni kreemjasvalget suukaudse lahuse pulbrit.
Kartong kast/karp

Pakendi suurused: 100 g ja 1 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

V.M.D.n.v.
Industrieterrein Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1131

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.02.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.