

NOTICE

NOTICE

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/lait.
Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

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 PULVIS 4.800 I.U./mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/lait.
Veaux (non ruminant), porcs et volaille.
Colistini sulfas

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Substance active:**

Sulfate de colistine 4.800.000 U.I./g

Excipients :

Silice colloïdale, anhydre
Lactose monohydrate à 1 g.

4. INDICATIONS

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 de résistance aux polymyxines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines ou à l'un des excipients.

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

Après l'administration de colistine par voie orale, des nausées et des vomissements peuvent apparaître, principalement chez les porcelets.

Ces effets indésirables sont passagers. Après une utilisation prolongée, une surinfection est possible.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

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

- Porcs: 21 mg de PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

Schéma de la posologie:

Porcs						
Poids corporel	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Eau de boisson	1.5 L	2.5 L	4.5 L	7.0 L	7.5 L	8.5 L
PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	0.2 g	0.4 g	0.8 g	1.25 g	1.65 g	2 g

Mode d'administration :

Solubiliser la poudre dans la quantité d'eau nécessaire pour 24 heures.

- Veaux: 21 mg de PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par le lait artificiel.

Schéma de la posologie (deux fois par jour):

Veaux			
Poids corporel	50 kg	75 kg	200 kg
Lait artificiel PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg	8 L	16 L	16-18 L
	0,5 g	0,75 g	2 g

Mode d'administration :

Il est recommandé de peser avec précision la quantité nécessaire de Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg par veau et de commencer par diluer cette quantité avec un tiers, voire la moitié, du volume total du lait artificiel. Ainsi, le veau pourra d'abord boire le lait artificiel contenant le médicament. Le volume de lait artificiel restant pourra ensuite être administré.

- Volaille: 31,25 mg de PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (150.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

La prise du produit avec de l'eau potable ou le lait dépend de l'état clinique d' animal. Pour obtenir un dosage correct, la concentration doit être adaptée en conséquence, si nécessaire.

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

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique 12.

10. TEMPS D'ATTENTE

Veau : Viande et abats: 1 jour.
Porc : Viande et abats: 2 jours.
Volaille : Viande et abats: 0 jours.
Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée vue des enfants.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

Sacs laminés :

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.
Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 h.
Durée de conservation après reconstitution dans le lait artificiel : 2h.

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 :

Dans le cas des animaux nouveau-nés et des animaux atteints de troubles gastrointestinaux et rénaux sévères, l'exposition systémique à la colistine peut être augmentée. Des modifications neuro- et néphro-toxiques peuvent survenir.

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 aux colistine ne devraient pas utiliser le produit. Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précaution recommandées.

Autres précautions :

La colistine fait partie des substances extrêmement persistantes dans le sol.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La combinaison de colistine avec l'érythromycine, la benzylpénicilline, les tétracyclines et le triméthoprim exerce un effet synergique contre les *Bordetella bronchiseptica* isolées chez les porcs.

Après administration de sulfate de colistine par voie orale, une interaction avec les anesthésiants et les myorelaxants ne peut pas être exclue au niveau individuel. Il convient d'éviter la combinaison avec des aminoglycosides et le lévamisole. Les effets du sulfate de colistine peuvent être contrés par les cations binaires (fer, calcium et magnésium) et par les acides gras insaturés et les polyphosphates. Il existe une résistance croisée entre la colistine et la polymyxine B.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Symptômes: L'administration orale de doses trop élevées peut occasionner les troubles digestifs suivants: vomissements, diarrhée.

Dans ce cas, il convient de réduire les doses ou de suspendre le traitement.

Antidote: Réduire les doses ou suspendre le traitement.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.
Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V192272 (sac)

Sacs laminés (polyester / aluminium / polyéthylène) de 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg et 2 kg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NOTICE

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/lait.
Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

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 PULVIS 4.800 I.U./mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/lait.
Veaux (non ruminant), porcs et volaille.
Colistini sulfas

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**Substance active:**

Sulfate de colistine 4.800.000 U.I./g

Excipients :

Silice colloïdale, anhydre
Lactose monohydrate à 1 g.

4. INDICATIONS

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 de résistance aux polymyxines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines ou à l'un des excipients.

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

Après l'administration de colistine par voie orale, des nausées et des vomissements peuvent apparaître, principalement chez les porcelets.

Ces effets indésirables sont passagers. Après une utilisation prolongée, une surinfection est possible.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

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

- Porcs: 21 mg de PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

Schéma de la posologie:

Porcs						
Poids corporel	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Eau de boisson	1.5 L	2.5 L	4.5 L	7.0 L	7.5 L	8.5 L
PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	0.2 g	0.4 g	0.8 g	1.25 g	1.65 g	2 g

Mode d'administration :

Solubiliser la poudre dans la quantité d'eau nécessaire pour 24 heures.

- Veaux: 21 mg de PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par le lait artificiel.

Schéma de la posologie (deux fois par jour):

Veaux			
Poids corporel	50 kg	75 kg	200 kg
Lait artificiel PROMYCINE Pulvis	8 L	16 L	16-18 L
4.800 I.U./mg	0,5 g	0,75 g	2 g

Mode d'administration :

Il est recommandé de peser avec précision la quantité nécessaire de Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg par veau et de commencer par diluer cette quantité avec un tiers, voire la moitié, du volume total du lait artificiel. Ainsi, le veau pourra d'abord boire le lait artificiel contenant le médicament. Le volume de lait artificiel restant pourra ensuite être administré.

- Volaille: 31,25 mg de PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (150.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

La prise du produit avec de l'eau potable ou le lait dépend de l'état clinique d' animal. Pour obtenir un dosage correct, la concentration doit être adaptée en conséquence, si nécessaire.

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

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique 12.

10. TEMPS D'ATTENTE

Veau : Viande et abats: 1 jour.
Porc : Viande et abats: 2 jours.
Volaille : Viande et abats: 0 jours.
Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée vue des enfants.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Pot :
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.
Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 h.
Durée de conservation après reconstitution dans le lait artificiel : 2h.

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 :

Dans le cas des animaux nouveau-nés et des animaux atteints de troubles gastrointestinaux et rénaux sévères, l'exposition systémique à la colistine peut être augmentée. Des modifications neuro- et néphro-toxiques peuvent survenir.

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 aux colistine ne devraient pas utiliser le produit.

Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précaution recommandées.

Autres précautions :

La colistine fait partie des substances extrêmement persistantes dans le sol.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La combinaison de colistine avec l'érythromycine, la benzylpénicilline, les tétracyclines et le triméthoprim exerce un effet synergique contre les *Bordetella bronchiseptica* isolées chez les porcs.

Après administration de sulfate de colistine par voie orale, une interaction avec les anesthésiants et les myorelaxants ne peut pas être exclue au niveau individuel. Il convient d'éviter la combinaison avec des aminoglycosides et le lévamisole. Les effets du sulfate de colistine peuvent être contrés par les cations binaires (fer, calcium et magnésium) et par les acides gras insaturés et les polyphosphates. Il existe une résistance croisée entre la colistine et la polymyxine B.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Symptômes: L'administration orale de doses trop élevées peut occasionner les troubles digestifs suivants: vomissements, diarrhée.

Dans ce cas, il convient de réduire les doses ou de suspendre le traitement.

Antidote: Réduire les doses ou suspendre le traitement.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2022

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.
Sur ordonnance vétérinaire.

BE-V322077 (pot)

Pots de 100 g, 250 g, 500 g et 1 kg de poudre.

Matériel: pot: HDPE
couvercle: couvercle en PE ou PP avec une couche interne de carton, qui est revêtu
unilatéralement d'aluminium / PE
Apparence: pot rond, blanc, fermé avec un couvercle

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.