

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/Milch.
Kälber (nicht wiederkäuend), Schweine und Geflügel.

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/Milch.
Kälber (nicht wiederkäuend), Schweine und Geflügel.
Colistini sulfas

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff :
Colistinsulfat 4.800.000 I.E./g

Sonstige Bestandteile:
Silica, kolloidal, wasserfrei
Lactose monohydrat bis 1 g.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung und Metaphylaxe von Darmerkrankungen, die durch nicht-invasive, gegenüber Colistin empfindliche *E. coli* verursacht werden.

Das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde sollte vor Einleitung einer metaphylaktischen Behandlung festgestellt werden

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Resistenz gegenüber Polymyxinen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxine oder einem der sonstigen Bestandteile.
Bei Pferden, insbesondere Fohlen, nicht anwenden, da Colistin aufgrund einer Störung des Gleichgewichts der Magen-Darm-Flora zur Entwicklung einer durch Antibiotika bedingten und möglicherweise tödlich verlaufenden Colitis (Colitis X), typischerweise bedingt durch *Clostridium difficile*, führen könnte.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nausea und Erbrechen können nach oraler Einnahme von Colistin auftreten, insbesondere bei jungen Ferkeln.

Diese unerwünschten Nebenwirkungen sind vorübergehend. Superinfektionen können nach langem Gebrauch eintreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Kälber (nicht wiederkäuend), Schweine und Geflügel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

- Schweine: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, über das Trinkwasser.

Dosierungsschema:

Schweine						
Körpergewicht Trinkwasser PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	10 kg 1.5 L 0.2 g	20 kg 2.5 L 0.4 g	40 kg 4.5 L 0.8 g	60 kg 7.0 L 1.25 g	80 kg 7.5 L 1.65 g	100 kg 8.5 L 2 g

Art der Anwendung:

Das Pulver in der für 24 Stunden Behandlung erforderlichen Menge Trinkwasser lösen.

- Kälber: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, mit der Kunstmilch

Dosierungsschema (Zweimal täglich):

Kälber			
Körpergewicht Kunstmilch PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	50 kg 8 L 0,5 g	75 kg 16 L 0,75 g	200 kg 16-18 L 2 g

Art der Anwendung:

Es ist ratsam, die erforderliche Menge Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg per Kalb genau abzuwiegen und diese in 1/3 bis der Hälfte des Gesamtvolumens der Kunstmilch aufzulösen. So kann das Kalb zuerst die medinierte Kunstmilch trinken. Das Restvolumen der Kunstmilch sollte danach verabreicht werden.

Geflügel: 31,25 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (150.000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, über das Trinkwasser.

Die Aufnahme des Produkts über das Trinkwasser oder die Milch hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Antibiotikums entsprechend angepasst werden, falls erforderlich. Um die richtige Dosierung zu garantieren und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist es notwendig, das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen. Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sie unter Abschnitt 12.

10. WARTEZEIT

Kalb: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schwein: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Geflügel: Essbare Gewebe: Null Tage.

Eier: Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Laminierte Sacken:

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

Haltbarkeit des medizinischen Trinkwassers: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Kunstmilch: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d.h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren gastrointestinalen und renalen Erkrankungen kann die systemische Exposition gegenüber Colistin möglicherweise erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im

Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistin dürfen das Produkt nicht gebrauchen. Das Produkt ist mit Vorsicht handzuhaben, um Exposition zu vermeiden. Alle Vorsorgemaßnahmen sind zu beachten.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Colistin ist als sehr persistent im Boden eingestuft.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombination von Colistin mit Erythromycin, Benzylpenicillin, Tetracyclinen und Trimethoprim hat eine synergetische Wirkung gegen *Bordetella bronchiseptica* bei Schweinen.

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Die Kombination mit Aminoglykosiden und Levamisol ist zu vermeiden. Die Wirkungen von Colistinsulfat werden durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium und Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Symptome: Die orale Verabreichung von zu grossen Dosen kann die folgenden Verdauungsstörungen nach sich ziehen: Erbrechen, Durchfall.

In diesem Falle ist die Dosis zu vermindern oder die Behandlung abzubrechen.

Antidotum: Die Dosis vermindern oder die Behandlung abbrechen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Marsch 2022

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

BE-V192272 (Sack)

Laminat Beutel (Polyester / Aluminium / Polyethylen) von 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg und 2 kg.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Kälber (nicht wiederkäuend), Schweine und Geflügel.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

- Schweine: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, über das Trinkwasser.

Dosierungsschema:

Schweine						
Körpergewicht Trinkwasser PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	10 kg 1.5 L 0.2 g	20 kg 2.5 L 0.4 g	40 kg 4.5 L 0.8 g	60 kg 7.0 L 1.25 g	80 kg 7.5 L 1.65 g	100 kg 8.5 L 2 g

Art der Anwendung:

Das Pulver in der für 24 Stunden Behandlung erforderlichen Menge Trinkwasser lösen.

- Kälber: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, mit der Kunstmilch

Dosierungsschema (Zweimal täglich):

Kälber			
Körpergewicht Kunstmilch PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	50 kg 8 L 0,5 g	75 kg 16 L 0,75 g	200 kg 16-18 L 2 g

Art der Anwendung:

Es ist ratsam, die erforderliche Menge Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg per Kalb genau abzuwiegen und diese in 1/3 bis der Hälfte des Gesamtvolumens der Kunstmilch aufzulösen. So kann das Kalb zuerst die medizinisierte Kunstmilch trinken. Das Restvolumen der Kunstmilch sollte danach verabreicht werden.

Geflügel: 31,25 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (150.000 I.E./kg) pro kg Körpergewicht pro Tag, während 5 bis 7 aufeinander folgenden Tagen, über das Trinkwasser.

Die Aufnahme des Produkts über das Trinkwasser oder die Milch hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Antibiotikums entsprechend angepasst werden, falls erforderlich.

Um die richtige Dosierung zu garantieren und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist es notwendig, das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Die Behandlungsdauer sollte auf die zur Behandlung der Erkrankung notwendige Mindestdauer beschränkt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sie unter Abschnitt 12.

10. WARTEZEIT

Kalb: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schwein: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Geflügel: Essbare Gewebe: Null Tage.

Eier: Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Topf:

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 2 Monate.

Haltbarkeit des medizinischen Trinkwassers: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Kunstmilch: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Colistin übt eine konzentrationsabhängige Wirkung gegen gramnegative Bakterien aus. Aufgrund der schlechten Resorption des Stoffs werden nach oraler Verabreichung hohe Colistinkonzentrationen im Gastrointestinaltrakt, d.h. in der Zielregion, erreicht. Diese Faktoren weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer als die in Abschnitt 8 angezeigte, welche zu einer unnötigen Exposition führt, nicht zu empfehlen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei neugeborenen Tieren und Tieren mit schweren gastrointestinale und renale Erkrankungen kann die systemische Exposition gegenüber Colistin möglicherweise erhöht sein. Es kann zu neuro- und nephrotoxischen Veränderungen kommen.

Wenden Sie Colistin nicht als Ersatz für gute Behandlungspraktiken an.

Colistin ist in der Humanmedizin ein Reserveantibiotikum zur Behandlung von durch bestimmte multiresistente Bakterien verursachten Infektionen. Um etwaige potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der weitverbreiteten Anwendung von Colistin zu minimieren, sollte seine Anwendung auf die Behandlung bzw. die Behandlung und Metaphylaxe von Erkrankungen beschränkt und das Arzneimittel nicht für die Prophylaxe angewendet werden.

Wann immer möglich sollte Colistin ausschließlich auf der Grundlage von Empfindlichkeitstests angewendet werden.

Eine von der Gebrauchsanweisung in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann zu Behandlungsfehlschlägen führen und die Prävalenz von Bakterien, die gegen Colistin resistent sind, erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Colistin dürfen das Produkt nicht gebrauchen. Das Produkt ist mit Vorsicht handzuhaben, um Exposition zu vermeiden. Alle Vorsorgemaßnahmen sind zu beachten.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Colistin ist als sehr persistent im Boden eingestuft.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombination von Colistin mit Erythromycin, Benzylpenicillin, Tetracyclinen und Trimethoprim hat eine synergetische Wirkung gegen *Bordetella bronchiseptica* bei Schweinen.

Nach oraler Verabreichung von Colistinsulfat sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Muskelrelaxantien im Einzelfall nicht auszuschließen. Die Kombination mit Aminoglykosiden und Levamisol ist zu vermeiden. Die Wirkungen von Colistinsulfat werden durch zweiwertige Kationen (Eisen, Calcium und Magnesium) sowie durch ungesättigte Fettsäuren und Polyphosphate antagonisiert. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Colistin und Polymyxin B.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Symptome: Die orale Verabreichung von zu grossen Dosen kann die folgenden Verdauungsstörungen nach sich ziehen: Erbrechen, Durchfall.

In diesem Falle ist die Dosis zu vermindern oder die Behandlung abzubrechen.

Antidotum: Die Dosis vermindern oder die Behandlung abbrechen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Marsch 2022

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

BE-V322077 (Topf)

Töpfe mit 100g, 250g, 500g und 1 kg Pulver.

Material: Topf: HDPE

Deckel: PE oder PP-Deckel mit einer Innenschicht aus Karton, der einseitig mit Aluminium /PE beschichtet ist

Aussehen: runder, weißer Topf, abgeschlossen mit Deckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht