

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

PROMYCINE 200 I.U./mg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungssarzneimitteln.

**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 200 I.U./mg, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungssarzneimitteln.

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Colistini sulfas 200.000 U.I.
Sonstige Bestandteile: Rofelys bis ad 1 g.

4. ANWENDUNGSGBIETE

Hühner und Schweine:

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 Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxine.

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

Bei der Verabreichung von Colistinsulfat im Futter von Hühnern und Schweinen wurden bei Einhaltung der empfohlenen Dosierungen keine Nebenwirkungen festgestellt. –

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Huhn, Schwein.

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

Hühner: 100.000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag, fünf Tage lang.

Auf homogene Weise 5 kg PROMYCINE 200 I.U./mg pro Tonne Futter untermischen; eine Tonne medizinisiertes Tierfutter ist für die Behandlung von 10.000 Tieren (Kg. 1 kg) geeignet.

In ernsten Fällen einer Colibazillose bei Hühnern kann eine zusätzliche Behandlung mit einem systemischen Antibiotikum erforderlich sein.

Schweine: 100.000 I.E./kg Körpergewicht pro Tag, fünf Tage lang.

Auf homogene Weise 10 kg PROMYCINE 200 I.U./mg pro Tonne Futter untermischen; eine Tonne medizinisiertes Tierfutter ist für die Behandlung von 400 x 50 kg Körpergewicht geeignet.

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

Die Aufnahme von medizinisiertes Tierfutter hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Antibiotikums entsprechend angepasst werden.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

PROMYCINE 200 I.U./mg ist eine medizinerte Vormischung. Dieses Produkt muss auf homogene Weise mit dem Tierfutter vermischt werden.

10. WARTEZEIT

Huhn: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Eier: 0 Tage.

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach Einnischen in Futter: 2 Woche.

Das Produkt ist nicht für die Zubereitung von zu granulieren mediziniertem Futter geeignet.

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:

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 verwenden.
Vorsichtig mit dem Produkt umgehen, um einen Kontakt zu vermeiden, dabei alle empfohlenen Vorsorgemaßnahmen treffen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Colistin kann auf intrazellulärer Ebene eine synergistische Wirkung bei Antibiotika zeigen: Trimethoprim, Tetracycline, Sulfonamide, Macrolide und wahrscheinlich Chinolone.

Ein Vorliegen vom Kalzium kann die Colistin-Aktivität herabsetzen.

Inkompatibilitäten:

- Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

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

Mai 2015.

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V325543

Taschen (LDPE / Papier) mit 5 kg, 10 kg und 25 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.