

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
PROMYCINE BOLUS 3 MIO I.E./ Tablette.

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS 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 BOLUS 3 MIO I.E./ Tablette.

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

**Wirkstoff (pro Tablette):** Colistinsulfat 3.000.000 U.I.

**Sonstige bestandteile:**

- Maisstärke
- Saccharose
- Laktose
- Magnesiumstearat.

**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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Polymyxine.

Resistenz gegen 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**

Die orale Verabreichung von Colistinsulfat in den empfohlene Dosis hat keine direkte oder indirekte, unerwünschte Wirkungen auf die Magen-Darm-Flora als Folge.

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

**7. ZIELTIERART**

Kalb (Nicht wiederkauend).

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

Die Tabletten müssen direkt oral verabreicht werden.

Die Verabreichung der Tabletten muss mindestens 1 Stunde vor der Fütterung mit Milch oder Milchaustauscher erfolgen.

Für 24 Stunden beträgt die Dosis 100.000 IU /kg Körpergewicht, verteilt über zwei Einnahmen.

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

Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage nicht überschreiten.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sie unter Abschnitt 12.

## 10. WARTEZEIT

Kalb: Essbare Gewebe: 1 Tag.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

## 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:

Das Vorliegen vom Kalzium kann die Colistin-Aktivität herabsetzen.

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**

Mai 2015.

**15. WEITERE ANGABEN**

Für Tiere.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V137846