

BIJSLUITER

BIJSLUITER

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poeder voor gebruik in drinkwater/melk.
Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poeder voor gebruik in drinkwater/melk.
Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.
Colistini sulfas

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Colistine sulfaat 4.800.000 I.E./g.

Hulpstoffen:
Silica, colloïdaal, watervrij
Lactose monohydraat tot 1 g.

4. INDICATIES

Behandeling en metafylaxe van enterische infecties veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* gevoelig voor colistine.
Voor er met een metafylactische behandeling wordt gestart, dient te worden vastgesteld of de aandoening bij de kudde aanwezig is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen polymyxines.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polymyxines of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden, in het bijzonder veulens. Door een gewijzigde balans van de gastro-intestinale microflora kan colistine immers leiden tot de ontwikkeling van antibioticum-geassocieerde colitis (colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

6. BIJWERKINGEN

Nausea en braken kunnen voorkomen na orale toediening van colistine, vooral bij jonge biggen. Deze ongewenste effecten zijn van voorbijgaande aard. Superinfecties kunnen optreden na langdurig gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

- Varkens: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

Doseringsschema:

Varkens						
Lichaamsgewicht	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Drinkwater	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

Toedieningswijze:

Het poeder oplossen in de hoeveelheid water nodig voor 24 uur.

- Kalveren: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via de kunstmelk.

Doseringsschema (tweemaal per dag):

Kalveren			
Lichaamsgewicht	50 kg	75 kg	200 kg
Kunstmelk	8 L	16 L	16-18 L
PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	0,5 g	0,75 g	2 g

Toedieningswijze:

Het verdient aanbeveling de nodige hoeveelheid Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg nauwkeurig af te wegen per kalf en deze hoeveelheid eerst op te lossen in 1/3 tot de helft van het totale volume kunstmelk. Zo kan het kalf eerst de gemediceerde kunstmelk opdrinken. Het resterende volume kunstmelk kan daarna worden toegediend.

- Pluimvee: 31,25 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (150.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

De opname van het product met het drinkwater of de melk is afhankelijk van de klinische conditie van het dier. Om de juiste dosis te bekomen dient, indien noodzakelijk, de concentratie te worden aangepast.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode die minimaal nodig is voor de behandeling van de ziekte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 12.

10. WACHTTIJDEN

Kalf: Vlees en slachtafval : 1 dag.

Varken: Vlees en slachtafval : 2 dagen.

Pluimvee: Vlees en slachtafval : 0 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Laminaatzakken:

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand.

Houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater: 24 u.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 2 u.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Colistine heeft een concentratie afhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening ontwikkelen zich hoge concentraties in het maag-darmkanaal, i.e. de doelplaats, door de slechte absorptie van de stof. Deze factoren duiden erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 8 niet aangewezen is en tot onnodige blootstelling leidt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige aandoeningen van het maag-darmkanaal en van de nieren kan de systemische blootstelling aan colistine verhoogd zijn. Neuro- en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

Gebruik colistine niet als vervanging van een goed beheersbeleid.

Colistine wordt in de humane geneeskunde beschouwd als een laatste oplossing voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde multiresistente bacteriën. Om eventuele risico's verbonden aan een veelvuldig gebruik van colistine tot een minimum te beperken, mag het middel enkel worden gebruikt als behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten. Colistine mag niet worden gebruikt voor profylaxe.

Colistine moet waar mogelijk worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies in de SKP, kan leiden tot het mislukken van de behandeling en het voorkomen van bacteriën resistent tegen colistine verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient :

Personen met een gekende overgevoeligheid voor colistine mogen het product niet gebruiken.

Hanteer dit product voorzichtig om blootstelling te voorkomen en neem hierbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Overige voorzorgsmaatregelen :

Colistine is ingedeeld als een zeer persistente stof in de bodem.

Dracht en lactatie :

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie :

Combinatie van colistine met erythromycine, benzylpenicilline, tetracyclines en trimethoprim heeft een synergetische werking tegen *Bordetella bronchiseptica* geïsoleerd bij varkens.

Na orale toediening van colistinesulfaat kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden. De effecten van colistinesulfaat kunnen worden geantagoneerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium en magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten. Er bestaat kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen: de orale toediening van te hoge dosissen zou de volgende verteringsstoornissen kunnen teweeg brengen: braken, diarree.

In dat geval, de dosissen verminderen of de behandeling stopzetten.

Antidotum: de dosissen verminderen of de behandeling stopzetten.

Onverenigbaarheden :

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V192272 (zak)

Laminaatzakken (Polyester/Aluminium/Polyethyleen) met 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg en 2 kg.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poeder voor gebruik in drinkwater/melk .
Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poeder voor gebruik in drinkwater/melk.
Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.
Colistini sulfas

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Colistine sulfaat 4.800.000 I.E./g.

Hulpstoffen:
Silica, colloidaal, watervrij
Lactose monohydraat tot 1 g.

4. INDICATIES

Behandeling en metafylaxe van enterische infecties veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* gevoelig voor colistine.
Voor er met een metafylactische behandeling wordt gestart, dient te worden vastgesteld of de aandoening bij de kudde aanwezig is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen polymyxines.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polymyxines of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden, in het bijzonder veulens. Door een gewijzigde balans van de gastro-intestinale microflora kan colistine immers leiden tot de ontwikkeling van antibioticum-geassocieerde colitis (colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

6. BIJWERKINGEN

Nausea en braken kunnen voorkomen na orale toediening van colistine, vooral bij jonge biggen. Deze ongewenste effecten zijn van voorbijgaande aard. Superinfecties kunnen optreden na langdurig gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

- Varkens: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

Doseringsschema:

Varkens						
Lichaamsgewicht	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Drinkwater	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

Toedieningswijze:

Het poeder oplossen in de hoeveelheid water nodig voor 24 uur.

- Kalveren: 21 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (100.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via de kunstmelk.

Doseringsschema (tweemaal per dag):

Kalveren			
Lichaamsgewicht	50 kg	75 kg	200 kg
Kunstmelk	8 L	16 L	16-18 L
PROMYCINE Pulvis 4800 I.U./mg	0,5 g	0,75 g	2 g

Toedieningswijze:

Het verdient aanbeveling de nodige hoeveelheid Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg nauwkeurig af te wegen per kalf en deze hoeveelheid eerst op te lossen in 1/3 tot de helft van het totale volume kunstmelk. Zo kan het kalf eerst de gemediceerde kunstmelk opdrinken. Het resterende volume kunstmelk kan daarna worden toegediend.

- Pluimvee: 31,25 mg PROMYCINE Pulvis 4.800 I.U./mg (150.000 I.E./kg) per kilogram lichaamsgewicht en per dag, gedurende 5 tot 7 opeenvolgende dagen, via het drinkwater.

De opname van het product met het drinkwater of de melk is afhankelijk van de klinische conditie van het dier. Om de juiste dosis te bekomen dient, indien noodzakelijk, de concentratie te worden aangepast.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode die minimaal nodig is voor de behandeling van de ziekte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 12.

10. WACHTTIJDEN

Kalf: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Varken: Vlees en slachtafval : 2 dagen.

Pluimvee: Vlees en slachtafval : 0 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Pot:

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 2 maanden.

Houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater: 24 u.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 2 u.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Colistine heeft een concentratie afhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening ontwikkelen zich hoge concentraties in het maag-darmkanaal, i.e. de doelplaats, door de slechte absorptie van de stof. Deze factoren duiden erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 8 niet aangewezen is en tot onnodige blootstelling leidt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige aandoeningen van het maag-darmkanaal en van de nieren kan de systemische blootstelling aan colistine verhoogd zijn. Neuro- en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

Gebruik colistine niet als vervanging van een goed beheersbeleid.

Colistine wordt in de humane geneeskunde beschouwd als een laatste oplossing voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde multiresistente bacteriën. Om eventuele risico's verbonden aan een veelvuldig gebruik van colistine tot een minimum te beperken, mag het middel enkel worden gebruikt als behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten. Colistine mag niet worden gebruikt voor profylaxe.

Colistine moet waar mogelijk worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies in de SKP, kan leiden tot het mislukken van de behandeling en het voorkomen van bacteriën resistent tegen colistine verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een gekende overgevoeligheid voor colistine mogen het product niet gebruiken.

Hanteer dit product voorzichtig om blootstelling te voorkomen en neem hierbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Overige voorzorgsmaatregelen :

Colistine is ingedeeld als een zeer persistente stof in de bodem.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinatie van colistine met erythromycine, benzylpenicilline, tetracyclines en trimethoprim heeft een synergetische werking tegen *Bordetella bronchiseptica* geïsoleerd bij varkens.

Na orale toediening van colistinesulfaat kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden. De effecten van colistinesulfaat kunnen worden geantagoneerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium en magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten. Er bestaat kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Symptomen: de orale toediening van te hoge dosissen zou de volgende verteringsstoornissen kunnen teweeg brengen: braken, diarree.

In dat geval, de dosissen verminderen of de behandeling stopzetten.

Antidotum: de dosissen verminderen of de behandeling stopzetten.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V322077 (pot)

Potten met 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg poeder.

Materiaal: pot: HDPE
deksel: PE of PP deksel met een binnenlaag van karton dat eenzijdig bedekt is
met aluminium/PE

Uitzicht: ronde, witte pot afgesloten met deksel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.