

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Promycine, 400 000 I.U./g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Promycine, 400 000 I.U./g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyna 400 000 I.U.
(w postaci kolistyny siarczanu)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie i metafilaktyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołane przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki, należy stwierdzić obecność choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U świń przy podawaniu przez 5 dni z paszą siarczanu kolistyny w dawce 500 000 I.U./kg m.c/dzień (dawka pięciokrotnie wyższa od zalecanej) nie obserwowano działań niepożądanych. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny

lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Promycine jest premiksem leczniczym do sporządzania paszy leczniczej. Produkt ten należy dokładnie wymieszać z paszą.

Świnie: 100.000 I.U. siarczanu kolistyny/kg m.c./dzień, przez 5 dni.

Do obliczenia wymaganej dawki w paszy leczniczej należy zastosować następujący wzór.

$$\frac{100.000 \text{ I.U. siarczanu kolistyny}}{\text{/kg masy ciała /dzień}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała}}{\text{leczonych zwierząt}} = \text{Ilość wyrażona w mg}$$

wyrażona w kg = Ilość wyrażona w mg

Średnie dzienne spożycie paszy wyrażone w kg/zwierzę = leczniczego/kg paszy

Należy dokładnie obliczyć średnią masę ciała zwierząt, które mają być leczone, oraz średnie dzienne spożycie paszy przed leczeniem.

Pasza lecznicza powinna być jedynym źródłem paszy dla zwierząt przez cały czas trwania okresu leczenia. Ilość pobieranej paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia paszy zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 2 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 3 tygodnie. Okres ważności po dodaniu do pokarmu: 2 tygodnie.

Produkt nie nadaje się do sporządzania granulowanej paszy leczniczej.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W odniesieniu do bakterii Gram-ujemnych, kolistyna wykazuje działanie zależne od stężenia. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym tj. w miejscu docelowym.

W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się dłuższego czasu stosowania niż wskazany w punkcie 4.9, gdyż prowadzić to może do niepotrzebnego narażenia.

Niezbędnym elementem, który należy stosować są dobre praktyki zarządzania i higieny w gospodarstwie, zmniejszające ryzyko infekcji i pozwalające kontrolować potencjalne narastanie oporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny, stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie powinna być stosowana w profilaktyce. Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badań wrażliwości bakterii. Stosowanie produktu, niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do braku skuteczności leczenia i zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać wdychania pyłu podczas manipulacji z suchym produktem, gdyż może wystąpić alergiczna reakcja płuc.

Osoby o znanej nadwrażliwości na polimyksyny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać odzieży ochronnej i środków ochrony osobistej, na które składają się gumowe rękawice i maseczka ochronna. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast spłukać zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody.

Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Jeżeli w wyniku kontaktu ze skórą pojawiają się objawy, takie jak: zaczerwienienie lub wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi ulotkę informacyjną produktu.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Kolistyna może działać synergistycznie z antybiotykami działającymi na poziomie wewnątrzkomórkowym takimi jak: trimetoprim, tetracykliny, sulfonamidy, makrolidy

i prawdopodobnie chinolony. W obecności detergentów anionowych (np. mydeł), działanie przeciwbakteryjne polimyksyn, związków o charakterze detergentów kationowych ulega osłabieniu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U świń przy podawaniu przez 5 dni z paszą siarczanu kolistyny we wzrastających dawkach, aż do 500.000 I.U./kg m.c./dzień (dawka pięciokrotnie wyższa od zalecanej) nie obserwowano działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne:

W obecności detergentów anionowych i innych środków antagonizujących, detergentów kationowych kolistyna traci aktywność przeciwbakteryjną.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Worki PE papierowe zawierające 5 kg, 10 kg, 25 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.