

NOTICE
PROMYCINE BOLUS 3 MIO I.E./comprimé.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PROMYCINE BOLUS 3 MIO I.E./comprimé.

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active (par comprimé): Sulfate de colistine 3.000.000 U.I.

Excipients:

- Amidon de maïs
- saccharose
- Lactose
- stéarate de magnésium

4. INDICATIONS

Traitement et métaphylaxie des maladies entériques dues à des E. coli non invasifs sensibles à la colistine.

La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines.

Résistance aux polymyxines.

Ne pas utiliser chez les chevaux, et plus particulièrement chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (Colite X), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut s'avérer fatale.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration orale du sulfate de colistine aux posologies préconisées n'a aucun effet défavorable immédiat ou secondaire sur la flore digestive.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Veau (Non-ruminant)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer les comprimés directement par voie orale.

Les comprimés doivent être ingérés au moins une heure avant la prise de lait ou l'administration de lait artificiel.

La dose par 24 heures sera de 100.000 U.I. par kg de poids vif, répartie en deux prises.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voir rubrique 12.

10. TEMPS D'ATTENTE

Veau : viande (et abats): 1 jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. À la suite d'une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance. Ces facteurs indiquent qu'une durée de traitement plus longue que celle qui est indiquée à la rubrique 8, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine pour le traitement d'infections dues à certaines bactéries multi-pharmacorésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement ou au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

L'utilisation de la colistine doit être autant que possible basée sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit qui dévie de ce qui est décrit dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence des bactéries résistantes à la colistine.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la colistine ne devraient pas utiliser le produit. Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précaution recommandées.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : L'activité de la colistine diminue en présence de calcium.

Incompatibilités : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mai 2015.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

À usage vétérinaire.
Délivrance : sur ordonnance vétérinaire.
BE-V137846