

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Promycine pulvis 4800, 4 800 000 j.m./g, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyny siarczan 4 800 000 j.m.

Drobny, biały do kremowego proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4. Wskazania lecznicze

Bydło (cielęta): leczenie i metafilaktyka zakażeń przewodu pokarmowego wywołane przez nieinwazyjne szczepy *E.coli* wrażliwe na kolistynę.

Świnie (prosięta): 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 przypadkach nadwrażliwości na polimyksyny 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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Kolistyna wykazuje zależnie od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. 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 czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 8, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do niepowodzenia leczenia i zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się: odzież, okulary, maski i rękawice ochronne.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi natychmiast zmyć zimną wodą.

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

Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Przy podaniu doustnym siarczanu kolistyny mogą pojawić się nudności i wymioty.

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnię (prosięta):

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.	Nudności, wymioty
---	-------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w wodzie do picia lub w mleku w ilości:

Prosięta:

21 - 42 mg produktu/kg m.c. (co odpowiada 100.000-200.000 I.U. kolistyny) w wodzie do picia do podawania raz dziennie.

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej i kontynuować przez 5-7 dni. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby. Woda do picia zawierająca lek, powinna być wymieniana na świeżą, co 24 godziny.

Cieleta:

21 mg produktu/kg m.c. (co odpowiada 100.000 I.U. kolistyny). Dawka dzienna podzielona na 2 porcje, czyli 10,5 mg weterynaryjnego produktu leczniczego m.c. (50.000 I.U. kolistyny) w mleku do podawania dwa razy dziennie.

Leczenie należy rozpocząć jak najwcześniej i kontynuować przez 5-7 dni. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

W ciężkich przypadkach dawka może zostać podwojona. Mleko do picia zawierające lek, powinno być wymieniane na świeże, co 2 godz.

W celu wyliczenia ilości produktu potrzebnej do leczenia zwierząt należy zastosować następującą formułę.

Ilość produktu x średnia masa ciała x liczba zwierząt = Ilość produktu mg
[mg/kg m.c.] jednego zwierzęcia [kg]

Wyliczoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości wody albo mleka, jaką leczone zwierzęta spożywają w określonym czasie – w ciągu doby w przypadku prosiąt lub w ciągu 2 godzin w przypadku cieląt.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie płynów jest uzależnione o wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny weterynaryjny produkt leczniczy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło - 7 dni

Świnia - 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: w wodzie do picia wynosi 24 godziny, w mleku 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1071/00

Wielkości opakowań

100 g - woreczek poliester/PE/Aluminium/PE.

1000 g - woreczek poliester/Aluminium/PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
PL – 00-446 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.