

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROMYCINE® PULVIS 4.800 I.U./mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van lokale gastro-intestinale infecties veroorzaakt door aan colistine gevoelige kiemen, in het bijzonder *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor polymyxines.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Onaangepast gebruik van het product kan het voorkomen van bacteriën, resistent voor colistine, doen toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

4.8 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.

De activiteit van colistine vermindert in aanwezigheid van calcium.

4.9 Dosering en toedieningsweg

- 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 gemedicineerde 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijden

Kalf: (Orgaan)vlees: 1 dag.

Varken: (Orgaan)vlees: 2 dagen.

Pluimvee: (Orgaan)vlees: 0 dagen

Eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Polymyxines.

ATCvet-code: QJ01XB01.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

- Colistine sulfaat is een smal-spectrum antibioticum behorende tot de polymyxines, die gekarakteriseerd worden door hun snelle bactericide werking tegenover voornamelijk gram-negatieve micro-organismen. Colistine is een oppervlakte-actieve stof die lipofiele en lipofobe groepen bevat. Het interageert sterk met de fosfaatgroepen van de fosfolipiden in de bacteriële celmembraan waardoor het de permeabiliteit en de functie van de celmembraan vernietigt. Hierdoor lekken purines en pyrimidines uit de bacteriën. Effectieve lysis van de bacteriën kan eveneens optreden. Polymyxines werken zowel gedurende de rustfase als tijdens de actieve vermenigvuldigingsfase van de bacteriën.

- Chromosomale resistentie ten opzichte van colistine is zeldzaam en ontwikkeld zich slechts zeer langzaam. Plasmidengeïnduceerde resistentie kon tot op heden niet worden aangetoond. Vermits de werking van colistine afhankelijk is van de hoeveelheid lipopolysacchariden in de bacteriële celmembraan kan een daling van de antimicrobiële activiteit, ten dele, te verklaren zijn door een verlaagde hoeveelheid polyonverzadigde vetzuren in de lipopolysacchariden. Herhaalde blootstelling aan subinhibitorische concentraties resulteert niet dikwijls in de ontwikkeling van resistentie. Indien resistentie werd verworven verliep dit meestal in een facultatief één-stap patroon. Mutanten keren, in afwezigheid van colistine, gemakkelijk terug naar hun oorspronkelijke gevoeligheid.

Omwille van het werkingsmechanisme is volledige kruisresistentie met andere polymyxines steeds te verwachten.

Bij *Escherichia coli* werd 15-36% resistentie waargenomen.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

De resorptie en distributie van colistine na orale toediening is bij varkens, kalveren en gevogelte zeer laag, waardoor dit antibioticum kan aangewend worden voor lokale infecties van de gastro-intestinale tractus. Er is weinig bekend omtrent de mogelijke metabolisatiewegen van colistine. Inactivatie van colistine zou wel kunnen plaatsvinden door binding van colistine aan de fosfolipiden en lipopolysacchariden van de intestinale gram-negatieve bacteriën. Dit zou mede verklaren waarom slechts 1% tot 10% van het oraal toegediende colistine in actieve vorm wordt teruggevonden in de feces.

Milieukeukenmerken

Bij normaal gebruik zijn geen nadelige effecten op het milieu te verwachten. Echter, de nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen te worden opdat het product niet in het milieu terecht zou komen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Silica, colloïdaal, watervrij
- Lactose monohydraat tot 1 g.

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Laminaatzakken:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand.

Houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater: 24u.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 2 u.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V192272 (zak)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

27/04/1998.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2011.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.