

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej Drobnny,
beżowy do lekko brązowego proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 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*.

4.4 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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

Średnie dzienne spożycie paszy wyrażone w kg/zwierzę
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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 2 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważkowe, antybiotyki, kolistyna
Kod ATCvet: QA07AA10

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenie w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym.

Siarczan kolistyny jest antybiotykiem należącym do grupy polimyksyn. Polimyksyny oddziałują na fosfolipidy błony komórkowej, powodując w wyniku tego zmianę jej przepuszczalności i wyciek treści wewnątrzkomórkowej.

Kolistyna hamuje również metabolizm oksydacyjny. Dzięki kombinacji tych efektów kolistyna wykazuje szybkie działanie bakteriobójcze jak również posiada zdolność neutralizowania endotoksyn produkowanych przez drobnoustroje Gram-ujemne.

Działanie bakteriobójcze kolistyny jest do pewnego stopnia uwarunkowane inokulum i liczebnością drobnoustrojów w ognisku zakażenia.

In vitro wartość MIC dla wrażliwych drobnoustrojów wywołujących schorzenia żołądkowo-jelitowe (*E. Coli*) waha się między 0,09 a 4,0 µg/ml.

Rozwijanie się szczepów opornych wobec polimyksyny jest stosunkowo rzadkie, a oporność ma charakter wyłącznie chromosomalny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie siarczanu kolistyny po podaniu doustnym jest ograniczone i podawana tą drogą kolistyna nie osiąga we krwi stężeń leczniczych u wszystkich gatunków zwierząt.

Stwierdzane w osoczu stężenia kolistyny po podaniu doustnym, nawet po podaniu maksymalnych dawek, występują z reguły na granicy wykrywalności (wyjątek kurczęta rzeźne – stężenia przez 6 godzin) przy użyciu współcześnie stosowanych metod.

Dlatego przeprowadzenie analizy farmakokinetycznej stężeń kolistyny w osoczu po doustnym podaniu tego antybiotyku jest praktycznie niemożliwe.

Po podaniu doustnym, kolistyna jest wydalana z kałem; inaktywacja antybiotyku następuje w wyniku wiązania się z jelitowymi fosfolipidami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mąka kukurydziana i pozostałości z ekstrakcji oleju z kiełków kukurydzianych

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 tygodnie.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: 2 tygodnie.

Produkt nie nadaje się do sporządzania granulowanej paszy leczniczej.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1423/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004 Data przedłużenia pozwolenia: 23/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy