



ANEXA nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orala la vitei, purcei si pui de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Colistin sulfat 4.800 U.I./mg

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orala, de culoare alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vitei, purcei si pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

PROMYCINE 4800 U.I./mg este recomandat la vitei, purcei si pui de găină în tratamentul infectiilor gastrointestinale cauzate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistin.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienti.

4.4 Atenționări speciale

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la polimixine trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar. In cazul contactului accidental cu ochii, clatiti cu multa apa si solicitati imediat sfatul medicului si prezentati acestuia prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

În urma administrării orale a colistinului pot apărea manifestări tranzitorii de nausee sau vomă, în special la purceii tineri.

În cazul unui tratament prelungit poate apărea riscul de suprainfecție.





4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt observate când produsul este combinat cu cationi bivalenți (acizi grași nesaturați și compusi cuaternari de amoniu). De aceea, colistin nu trebuie utilizat simultan cu cationi bivalenți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

PROMYCINE 4800 UI/mg se utilizează pe cale orală, prin administrare în apa de băut sau înlocuitori de lapte.

Purcei: 5-10 mg colistin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. - 200.000 U.I. colistin/kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 - 0,4 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporală/zi, administrată în apa de băut. Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile.

Schema pentru dozare la purcei:

Greutate corporală	10 kg	25 kg	50 kg
Apa de băut	1,5 L	3,5 L	6,5 L
PROMYCINE 4800 UI/mg	0,2-0,4 g	0,5-1 g	1-2 g

Apa medicamentată trebuie reimprospătată la fiecare 24 de ore.

Vitei: 5 mg colistin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. colistin/kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporală, de două ori pe zi administrată în înlocuitori de lapte. Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile. În cazul infecțiilor severe, doza poate fi dublată.

Schema pentru dozare la vitei (de două ori/zi):

Greutate corporală	50 kg	75 kg	200 kg
Înlocuitor de lapte	8 L	16 L	16-18 L
PROMYCINE 4800 UI/mg	0,5 g	0,75 g	2 g

Este recomandată cântărirea cu precizie a necesarului de PROMYCINE 4800 UI/mg pentru fiecare vitel ce urmează a fi tratat, și dizolvarea acestei cantități în 1/3 până la 1/2 din volumul total de înlocuitor de lapte. În felul acesta viteii vor bea întâi înlocuitorul de lapte medicamentat; restul volumului poate fi băut ulterior.

Pui de găină: 75.000 UI colistin sulfat/kg greutate corporală/zi timp de 3 - 5 zile consecutive în apa de băut.

În cazuri severe de colibaciloza poate fi necesar un tratament complementar cu acțiune sistemică.

Absorbția produsului cu apa de băut sau înlocuitorii de lapte, depinde de starea clinică a animalelor. Dacă este necesar, în scopul de a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată.

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea orală prelungită de doze mari de colistin sulfat nu produce efecte toxice specifice.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Vitei: 1 zi.

Purcei: 1 zi.

Pui de găină: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene, polimixine

Codul veterinar ATC: QJ01XB01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistin este un antibiotic cu spectru limitat aparținând grupului polimixinelor, și este caracterizat printr-o acțiune bactericidă rapidă în special împotriva micro-organismelor Gram-negativ. Colistin are proprietăți surfactante întrucât conține grupări moleculare lipofile și lipofobe. Interacționează puternic cu grupările fosfat ale fosfolipidelor din peretele celular distrugând permeabilitatea și funcționarea membranei celulare. În mod consecutiv, bacteriile pierd purinele și pirimidinele. De asemenea poate să apară liza bacteriei. Polimixinele sunt active și în faza de multiplicare activă a bacteriilor. *Proteus* și *Serratia* sunt în mod obișnuit rezistente, în timp ce următoarele micro-organisme sunt sensibile la colistin *in vitro*:

Micro-organisme Gram-negativ:	M.I.C.-valori (μg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (porcine)	< 3.2
<i>Escherichia coli</i> (bovine)	< 6.25
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	1
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	0.3-0.6
<i>Escherichia coli</i> (porcine)	0.3-2.5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.5-4.0
<i>Salmonella</i> spp.	< 0.78
<i>Salmonella typhimurium</i>	< 4
<i>Salmonella enteritidis</i>	< 4

Apariția rezistenței la colistin a fost rareori observată. Există o rezistență încrucișată completă între polimixina B și colistin.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale de PROMYCINE 4800 absorbția și distribuția colistinului este foarte lentă, indicând că acest antibiotic poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor localizate la nivelul tractului gastro-intestinal. Căile de metabolizare a colistinului sunt foarte puțin cunoscute. Inactivarea colistinului poate avea loc prin legarea lui la fosfolipidele și lipopolizaharidele bacteriilor Gram-negativ din tractul intestinal. Astfel, se poate explica de ce doar 1% până la 10% din cantitatea de colistin administrat oral se regăsește în forma sa activă în fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

1
3



6.1 Lista excipienților

Silice coloidală anhidră
Lactoza monohidrat

6.2 Incompatibilități

Promycine 4800 nu trebuie amestecat cu alte produse pentru a evita eventualele incompatibilități.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- apa medicamentată trebuie reimprospată sau înlocuită la fiecare 24 ore.
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospătat la fiecare 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminate de 100 g și 1 kg

Cutie de carton x punga de 100 g

Cutie de carton x punga de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21/06/1996/23.02.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



Anexa nr. 3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x punga de 100 g

Cutie de carton x punga de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orală, pentru vitei, porci și pui de găină.

Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă: Colistin sulfat 4800 U.I./mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g și 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Vitei, porci și pui de găină

6. INDICAȚII

PROMYCINE 4800 este recomandat la vitei, porci și pui de găină în tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: vitei: 1 zi; porci: 1 zi; pui de găină: 1 zi.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- apă medicamentată trebuie reimprospată sau înlocuită la fiecare 24 ore
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospătat la fiecare 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi laminate de 100 g și de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orală pentru vitei, purcei și pui de găină.
Colistin sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă: Colistin sulfat 4800 U.I./mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g și 1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Vitei, purcei și pui de găină.

6. INDICAȚII

PROMYCINE 4800 UI/mg este recomandat la vitei, purcei și pui de găină în tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii E.coli neinvazive susceptibile la colistin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: vitei: 1 zi; purcei: 1 zi; pui de găină: 1 zi.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor:

- apă medicamentată trebuie reimprospată sau înlocuită la fiecare 24 ore.
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospătat la fiecare 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk, Belgia
Tel.: 0032 14.67.20.51
Fax: 0032 14.67.21.52
e-mail: vmd@vmdvet.be

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



ANEXA 4

PROSPECT

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orală la vitei, porci și pui de găină.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk, Belgia

Tel.: 0032 14.67.20.51

Fax: 0032 14.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PROMYCINE 4800 U.I./mg, pulbere pentru administrare orală la vitei, porci și pui de găină.

Colistin sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanța activă: Colistin sulfat 4.800 U.I./mg

4. INDICAȚII

PROMYCINE 4800 este recomandat la vitei, porci și pui de găină în tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În urma administrării orale a colistinului pot apărea manifestări tranzitorii de nausee sau vomă, în special la porcii tineri.

În cazul unui tratament prelungit poate apărea riscul de suprainfecție.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, porci și pui de găină.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

PROMYCINE 4800 UI/mg se utilizează pe cale orală, prin administrare în apă de băut sau înlocuitori de lapte.

Porci: 5-10 mg colistin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 - 200.000 U.I. colistin/kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 - 0,4 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporală/zi, administrată în apă de băut. Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile.

Schema pentru dozare la porci:

Greutate corporală	10 kg	25 kg	50 kg
Apă de băut	1,5 L	3,5 L	6,5 L
PROMYCINE 4800 UI/mg	0,2-0,4 g	0,5-1 g	1-2 g

Apa medicamentată trebuie reimprospătată la fiecare 24 de ore.

Vitei: 5 mg colistin/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 100.000 U.I. colistin/kg greutate corporală/zi). Aceasta corespunde cu o doză de 0,2 g PROMYCINE 4800 UI/mg per 10 kg greutate corporală, de două ori pe zi administrată în înlocuitori de lapte. Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil. Durata tratamentului este de 5 până la 7 zile. În cazul infecțiilor severe, doza poate fi dublată.

Schema pentru dozare la vitei (de două ori/zi):

Greutate corporală	50 kg	75 kg	200 kg
Inlocuitor de lapte	8 L	16 L	16-18 L
PROMYCINE 4800 UI/mg	0,5 g	0,75 g	2 g

Este recomandată cântărirea cu precizie a necesarului de PROMYCINE 4800 UI/mg pentru fiecare vitel ce urmează a fi tratat, și dizolvarea acestei cantități în 1/3 până la 1/2 din volumul total de înlocuitor de lapte. În felul acesta viteii vor bea întâi înlocuitorul de lapte medicamentat; restul volumului poate fi băut ulterior.

Pui de găină: 75.000 UI colistin sulfat/kg greutate corporală/zi timp de 3 - 5 zile consecutive în apă de băut.

În cazuri severe de colibaciloza poate fi necesar un tratament complementar cu acțiune sistemică.

Absorbția produsului cu apă de băut sau înlocuitorii de lapte, depinde de starea clinică a animalelor. Dacă este necesar, în scopul de a obține o doză corectă, concentrația trebuie ajustată. Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta cu strictețe dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Vitei: 1 zi.

Purcei: 1 zi.

Pui de găină: 1 zi.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 zile.

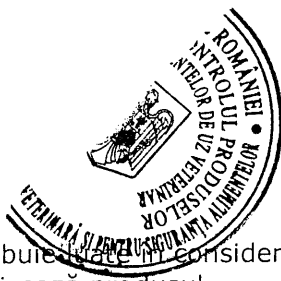
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire:

- apă medicamentată trebuie reimprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore
- înlocuitorul de lapte medicamentat trebuie reimprospătat la fiecare 2 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.



Trebuie să se ia în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la polimixine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu multă apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Sunt observate când produsul este combinat cu cationi bivalenți (acizi grași nesaturați și compuși cuaternari de amoniu). De aceea, colistin nu trebuie utilizat simultan cu cationi bivalenți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea orală prelungită de doze mari de colistin sulfat nu produce efecte toxice specifice.

Incompatibilități

Promycine 4800 nu trebuie amestecat cu alte produse pentru a evita eventualele incompatibilități.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Pungi laminate de 100 g și 1 kg
Cutie de carton x punga de 100 g
Cutie de carton x punga de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

BIOPET TRADING S.R.L.

Bd. Theodor Pallady 319-D1, sector 3, RO-032258, București
tel: 031 102 07 51