

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PROMYCINE PULVIS 1.000 I.U./mg, poudre pour administration dans l'eau de boisson/le lait

2. Composition

Substance active :

Sulfate de colistine 1.000.000 U.I./g

Poudre fine, blanche à blanc crème.

3. Espèces cibles

Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

4. Indications d'utilisation

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 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.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Chez les animaux nouveau-nés et les animaux présentant des troubles graves du tractus gastro-intestinal et des reins, l'exposition systémique à la colistine peut augmenter. l'exposition systémique à la colistine peut être augmentée. Des changements neuro- et néphrotoxiques peuvent survenir.

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.

Gravidité et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation, la lactation ou la ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

La combinaison de colistine avec l'érythromycine, la benzylpénicilline, les tétracyclines et le triméthoprim exerce un effet synergique contre les *Bordetella bronchiseptica* isolées chez les porcs. L'activité de la colistine diminue en présence de calcium.

Après administration orale de sulfate de colistine, une interaction avec les anesthésiques et les relaxants musculaires ne peut être exclue dans des cas individuels. La combinaison avec les aminoglycosides et le lévamisole doit être évitée. Les effets du sulfate de colistine peuvent être contrariés par les cations divalents (fer, calcium et magnésium), les acides gras insaturés et les polyphosphates. Il existe une résistance croisée entre la colistine et la polymyxine B

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Symptômes : L'administration orale de doses trop élevées peut occasionner les troubles digestifs suivants : vomissements, diarrhée.

Dans ce cas, il convient de réduire les doses ou de suspendre le traitement.

Une surinfection peut se produire après une utilisation prolongée.

Antidote : Réduire les doses ou suspendre le traitement.

Incompatibilités :

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

7. Effets indésirables

Espèces cibles : Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Nausées, vomissements*
--	------------------------

*principalement chez les porcelets, ces effets indésirables sont passagers

** Après une utilisation prolongée, une surinfection peut survenir.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

- Porcs : 100 mg du médicament vétérinaire (100.000 U.I./kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

Schéma de la posologie :

Porcs						
Poids corporel	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Eau de boisson	1,5 L	2,5 L	4,5 L	7,0 L	7,5 L	8,5 L
PROMYCINE Pulvis 1000 I.U./mg	1 g	2 g	4 g	6 g	8 g	10 g

Mode d'administration :

Solubiliser la poudre dans la quantité d'eau nécessaire pour 24 heures.

- Veaux : 100 mg du médicament vétérinaire (100.000 U.I./kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par le lait artificiel.

Schéma de la posologie (deux fois par jour) :

Veaux			
Poids corporel	50 kg	75 kg	200 kg
Lait artificiel PROMYCINE	8 L	16 L	16-18 L
Pulvis 1000 I.U./mg	2,5 g	3,75 g	10 g

Mode d'administration :

Il est recommandé de peser avec précision la quantité nécessaire du médicament vétérinaire par veau et de commencer par diluer cette quantité avec un tiers, voire la moitié, du volume total du lait artificiel. Ainsi, le veau pourra d'abord boire le lait artificiel contenant le médicament. Le volume de lait artificiel restant pourra ensuite être administré.

- Volaille : 150 mg du médicament vétérinaire (150.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

La prise du produit avec de l'eau potable ou le lait dépend de l'état clinique de l'animal. Pour obtenir un dosage correct, la concentration doit être adaptée en conséquence, si nécessaire.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'utilisation d'un équipement de mesure correctement calibré est recommandée

Sur la base de la dose recommandée ainsi que du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière précise du médicament vétérinaire est calculée à l'aide de la formule suivante :

10. Temps d'attente

Veau : Viande (et abats) : 1 jour.

Porc : Viande (et abats) : 2 jours.

Volaille : Viande (et abats) : 0 jours.

Œufs : Ne pas utiliser chez les oiseaux qui produisent des œufs destinés à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 h.

Durée de conservation après reconstitution dans le lait artificiel : 2h.

12. Précautions particulières d'élimination

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V171491

Présentations :

Sac en polyéthylène dans un pot polypropylène (avec couvercle polyéthylène) de 1 kg.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Belgique

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51