

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

## 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 gebruik in drinkwater/melk.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en metafylaxe van enterische infecties veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* gevoelig voor colistine.

Voor er met een metafylactische behandeling wordt gestart, dient te worden vastgesteld of de aandoening bij de kudde aanwezig is.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen polymyxines.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polymyxines of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, in het bijzonder veulens. Door een gewijzigde balans van de gastro-intestinale microflora kan colistine immers leiden tot de ontwikkeling van antibioticum-geassocieerde colitis (colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Colistine heeft een concentratie afhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale

toediening ontwikkelen zich hoge concentraties in het maagdarmkanaal, i.e. de doelplaats, door de slechte absorptie van de stof. Deze factoren duiden erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 4.9 niet aangewezen is en tot onnodige blootstelling leidt.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige aandoeningen van het maag-darmkanaal en van de nieren kan de systemische blootstelling aan colistine verhoogd zijn. Neuro- en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

Gebruik colistine niet als vervanging van een goed beheersbeleid.

Colistine wordt in de humane geneeskunde beschouwd als een laatste oplossing voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde multiresistente bacteriën. Om eventuele risico's verbonden aan een veelvuldig gebruik van colistine tot een minimum te beperken, mag het middel enkel worden gebruikt als behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten. Colistine mag niet worden gebruikt voor profylaxe.

Colistine moet waar mogelijk worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies in de SKP, kan leiden tot het mislukken van de behandeling en het voorkomen van bacteriën resistent tegen colistine verhogen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

Na orale toediening van colistinesulfaat kan interactie met anestetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden. De effecten van colistinesulfaat kunnen worden geantagoneerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium en magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten. Er bestaat kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B.

#### 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:

<b>Varkens</b>						
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):

<b>Kalveren</b>			
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.

De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode die minimaal nodig is voor de behandeling van de ziekte.

#### **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 Wachttijden**

Kalf: Vlees en slachtafval : 1 dag.

Varken: Vlees en slachtafval : 2 dagen.

Pluimvee: Vlees en slachtafval : 0 dagen

Eieren: Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Intestinale anti-infectiva, antibiotica.

ATCvet-code: QA07AA10.

#### **5.1 Pharmacodynamische eigenschappen**

Colistine heeft een concentratie afhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening ontwikkelen zich hoge concentraties in het maagdarmkanaal, i.e. de doelplaats, door de slechte absorptie van de stof.

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 polymixines 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.

### Milieukenmerken

Colistine is ingedeeld als een zeer persistente stof in de bodem.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Silica, colloïdaal, watervrij  
Lactose monohydraat tot 1 g.

### 6.2 Belangrijke 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 niet-gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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**

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/1998.  
Datum van laatste verlenging: 23/08/2011.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

01/03/2022

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
Op diergeneeskundig voorschrift.

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROMYCINE PULVIS 4.800 I.U./mg, poeder voor gebruik in drinkwater/melk

## 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 gebruik in drinkwater/melk.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Kalveren (niet-ruminerend), varkens en pluimvee.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en metafylaxe van enterische infecties veroorzaakt door niet-invasieve *E. coli* gevoelig voor colistine.

Voor er met een metafylactische behandeling wordt gestart, dient te worden vastgesteld of de aandoening bij de kudde aanwezig is.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen polymyxines.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor polymyxines of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, in het bijzonder veulens. Door een gewijzigde balans van de gastro-intestinale microflora kan colistine immers leiden tot de ontwikkeling van antibioticum-geassocieerde colitis (colitis X), doorgaans geassocieerd met *Clostridium difficile*, wat fataal kan zijn.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Colistine heeft een concentratie afhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale

toediening ontwikkelen zich hoge concentraties in het maagdarmkanaal, i.e. de doelplaats, door de slechte absorptie van de stof. Deze factoren duiden erop dat een langere behandelingsduur dan aangegeven in rubriek 4.9 niet aangewezen is en tot onnodige blootstelling leidt.



## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij pasgeboren dieren en dieren met ernstige aandoeningen van het maag-darmkanaal en van de nieren kan de systemische blootstelling aan colistine verhoogd zijn. Neuro- en nefrotoxische veranderingen kunnen optreden.

Gebruik colistine niet als vervanging van een goed beheersbeleid.

Colistine wordt in de humane geneeskunde beschouwd als een laatste oplossing voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde multiresistente bacteriën. Om eventuele risico's verbonden aan een veelvuldig gebruik van colistine tot een minimum te beperken, mag het middel enkel worden gebruikt als behandeling of behandeling en metafylaxe van ziekten. Colistine mag niet worden gebruikt voor profylaxe.

Colistine moet waar mogelijk worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies in de SKP, kan leiden tot het mislukken van de behandeling en het voorkomen van bacteriën resistent tegen colistine verhogen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

Na orale toediening van colistinesulfaat kan interactie met anesthetica en spierrelaxantia in afzonderlijke gevallen niet worden uitgesloten. De combinatie met aminoglycosiden en levamisol dient te worden vermeden. De effecten van colistinesulfaat kunnen worden geantagoniseerd door tweewaardige kationen (ijzer, calcium en magnesium) en door onverzadigde vetzuren en polyfosfaten. Er bestaat kruisresistentie tussen colistine en polymyxine B.

#### 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:

<b>Varkens</b>						
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):

<b>Kalveren</b>			
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. De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode die minimaal nodig is voor de behandeling van de ziekte.

#### 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: Vlees en slachtafval: 1 dag.  
Varken: Vlees en slachtafval: 2 dagen.  
Pluimvee: Vlees en slachtafval: 0 dagen  
Eieren: Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Intestinale anti-infectiva, antibiotica  
ATCvet-code: QA07AA10.

#### 5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Colistine heeft een concentratie afhankelijke activiteit tegen Gram-negatieve bacteriën. Na orale toediening ontwikkelen zich hoge concentraties in het maagdarmkanaal, i.e. de doelplaats, door de slechte absorptie van de stof.

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 polymixines 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.

### Milieukeurmerken

Colistine is ingedeeld als een zeer persistente stof in de bodem.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Silica, colloïdaal, watervrij  
Lactose monohydraat tot 1 g.

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Pot:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 2 maanden.

Houdbaarheid van gemedicineerd drinkwater: 24u.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 2 u.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Potten met 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg poeder.

Materiaal: pot: HDPE

dekseL: PE of PP dekseL met een binnenlaag van karton dat eenzijdig  
bedekt is met aluminium/PE  
Uitzicht: ronde, witte pot afgesloten met dekseL

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet-gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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-V322077 (pot)

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/1998.  
Datum van laatste verlenging: 23/08/2011.

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

01/03/2022

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
Op diergeneeskundig voorschrift.