

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1838**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ПРОМИЦИН – 4800 перорален прах /PROMYCINE-4800 oral powder

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа:

Активно вещество:

Colistin sulfate – 4 800 000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Silica colloidalis anhydrica
Lactosum monohydricum

Фин, бял до кремавобял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и телета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Ветеринарният лекарствен продукт е предназначен лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от Грам- отрицателни микроорганизми, чувствителни към колистин.

Телета:

- инфекции, причинени от *Salmonella Dublin* и *Salmonella typhimurium*;
- диарии, причинени от *E. coli* spp.;
- вторични бактериални диарии вследствие вирусни инфекции.

Прасета

- *E. coli* ентеротоксемии (едемна болест);
- Ентеритни колибацилози – неонатални диарии;
- Ранни диарии;
- Диарии след отбиване.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към полимиксините.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета :

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):	Гадене *, Повръщане * Суперинфекции**
---	--

*Преходно.

** При продължително лечение .

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално във вода за пиене или млекозаместител.

Прасета:

5-10 mg колистин/kg телесна маса/ ден (100 000 – 200 000 IU/kg телесна маса/ ден). Това е еквивалентно на доза от 0.2 – 0.4 g ветеринарен лекарствен продукт /10 kg телесна маса/ ден във вода за пиене.

Лечението следва да започне възможно най-бързо и да продължи за 5 до 7 дни.

Схема за дозиране при прасета			
Телесна маса	10 kg	25 kg	50 kg
вода за пиене	1.5 литра	3.5 литра	6.5 литра
Ветеринарен лекарствен продукт	0.2 -0.4 g	0.5 - 1 g	1-2 g

Медикаментозната вода за пиене следва да се подменя на всеки 24 часа.

Телета:

5 mg колистин/kg телесна маса/ ден (100 000 IU/ kg телесна маса/ ден). Това е еквивалентно на доза от 0.1 g ветеринарен лекарствен продукт /10 kg телесна маса/ два пъти на ден чрез млекозаместителя. Лечението следва да започне възможно най-бързо и да продължи за 5 до 7 дни. В случаи на остри инфекции дозата може да бъде удвоена.

Медикаментозният млекозаместител следва да се подменя на всеки 12 часа.

Схема за дозиране при телета			
Телесна маса	50 kg	75 kg	200 kg
млекозаместител	8 литра	16 литра	16-18 литра
Ветеринарен лекарствен продукт	0.5 g	0.75 g	2 g

Препоръчва се точно да се измери количеството PROMYCINE-4800, необходимо за едно теле и да се разтвори в 1/3 до 1/2 от общото количество млекозаместител. По този начин телето може първо да изпие млекозаместителя, а останалото количество след това.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт} / \text{kg телесна маса на ден}}{\text{среден дневен прием на вода (L/животно)}} \times \frac{\text{Средна телесна маса (kg) на третираното животно}}{\text{на третираното животно}} = \frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт}}{\text{на литър вода за пиене}}$$

Няма налична информация за възможни взаимодействия или несъвместимости с други продукти или биоциди във водата за пиене.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След перорално прилагане могат да се получат гадене и повръщане. При по-продължително лечение могат да се появят суперинфекции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи (прасета, телета): 1 ден.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01XB01

4.2 Фармакодинамика

Колистин сулфатът е тясно спектърен антибиотик от групата на полимиксините, които се характеризират с бързо бактерицидно действие основно срещу Грам-отрицателни микроорганизми. Колистинът има повърхностно действие, тъй като съдържа липофилни и липофобни групи. Има силно взаимодействие с фосфатните групи на фосфолипидите в мембраната на бактериалната клетка и по този начин нарушават пропускливостта и функционирането на клетъчната мембрана. В следствие се получава изтичане на пурины и пирамидини от бактерията. Също е възможно и разпадане на бактерията. *Proteus* и *Serratia* нормално са резистентни, а следните микроорганизми са чувствителни към колистин *in vitro*:

	MIC (mg/ml)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (свине)	< 3,2
<i>Escherichia coli</i> (говеда)	< 6,25
<i>Escherichia coli</i> (свине)	1
<i>Escherichia coli</i> (свине).	0,3 – 0,6
<i>Escherichia coli</i> (свине)	0,3 – 2,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5 – 4,0
<i>Salmonella</i> spp.	< 0,78
<i>Salmonella typhimurum</i>	< 4
<i>Salmonella enteritidis</i>	< 4

Развитие на резистентност към колистина се наблюдава рядко. Има пълна кръстосана резистентност между полимиксин В и колистин.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при прасета и телета резорбцията и разпределението на колистина са много слаби, което показва, че този антибиотик може да се използва за лечение на локални инфекции на стомашно чревния тракт. Малко е известно за възможните пътища на метаболизма на колистина. Инактивирането на колистина може да се осъществи чрез свързването му с фосфолипидите и липополизахаридите на чревните Грам-отрицателни бактерии. Това може да обясни защо само 1% до 10% от перорално приложения колистин се открива в активна форма във фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Кутии: 18 месеца.

Ламинирани торби: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 месец.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, в съответствие с инструкциите: във вода за пиене: 24 часа.

В млекозаместител: 12 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутии/ламинирани торби от 100g, 250 g, 500 g, 1 kg и 2 kg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

V.M.D. n.v.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1838

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

25/07/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV