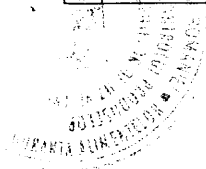


ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
PROSPECT PENTRU		1/5



PROSPECT PENTRU

NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ

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

Deținătorul autorizației de comercializare: Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (SPANIA)

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs: Cotecnica, S.C.C.L. Ctra. Nacional II km 494,5, 25250 Bellpuig (SPANIA)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Sulfat de colistină 1000 mg (echivalent cu 860 mg colistină bază)/ g

4. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Suine: diaree provocată de microorganisme susceptibile: *E.coli*, *Salmonella spp.*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiența renală.

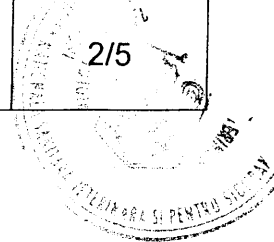
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost descrise.

În caz că observați reacții grave, vă rugăm informați medicul veterinar.

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
PROSPECT PENTRU		2/5



7. SPECII ȚINTĂ

Suine

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

Mod de administrare: pe cale orală, în apa de băut.

Suine: se adaugă 5 mg de colistină /kg greutate corporala/ zi timp de 5-7 zile (echivalent cu 5,80 mg de Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală / kg greutate corporala / zi) în apa de băut, în funcție de consumul de apă de băut:

Consum zilnic de apă de băut în % din greutatea corpului	Cantitate de " Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală" de adăugat la litrul de apă de băut
5%	116 mg/l de apă
7,5%	77,3 mg/l de apă
10%	58 mg/l de apă

Pentru suine, cantitatea de Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală de adăugat în apă (mg de produs medicinal/litru de apă de băut) se poate calcula cu formula următoare:

$$\text{GREUTATE TOTALĂ PRODUS (mg)/litru de apă de băut/zi=}$$

$$\frac{5,8 \text{ mg NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ} \times \text{greutate medie animal (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic (litri)}}$$

Consum mediu zilnic (litri)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Datorită metodei de administrare și întrucât consumul de apă depinde de starea de sănătate a animalului și de perioada din an, concentrația de agent antimicrobian trebuie modificată conform consumului zilnic de apă, pentru a asigura o dozare corectă.

Apa medicamentata trebuie înprospătată sau schimbată o dată la 24 de ore.

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
PROSPECT PENTRU		3/5

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Suine (carne și organe): 1 zi

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 14 zile

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

Dupa prima deschidere a ambalajului a se utiliza inainte de:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Precauții speciale pentru administrarea la animale:

În cazul unei infecții, se recomandă confirmarea bacteriologică a diagnosticului, precum și efectuarea unui test de susceptibilitate a bacteriei care a cauzat procesul.

După terminarea tratamentului, troacele de băut trebuie spălate corespunzător, pentru a evita ingerarea reziduurilor antibioticului care a fost utilizat.

Produsul medicinal veterinar trebuie să folosit în conformitate cu rezultatele testelor de susceptibilitate și tinând cont de politicile oficiale antimicrobiene locale în vigoare”.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar: Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistină trebuie să evite contactul cu produsul medical. În cursul manipulării produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea pudrei. Se recomandă utilizarea de mănuși, ochelari și mască de protecție în cursul manipulării și dozării medicamentului.

După utilizare, spălați-vă pe mâini. Spălați zilnic hainele după utilizarea produsului.

Păstrați recipientul bine închis și ferit de lumină și păstrați întotdeauna eticheta produsului pentru a putea fi identificat.

Utilizați produsul în locuri bine aerisite.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.

Dacă după expunerea la medicament apar simptome precum eczemele, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului aceste avertismente.

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
PROSPECT PENTRU		4/5

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, precum și dificultățile de respirație sunt semne grave care necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație: Nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și lactației, deoarece nu a fost studiată siguranța colistinei în aceste perioade la speciile tinta.

Interacțiunea: În unele cazuri, după administrarea orală a colistinei sulfat nu este exclusă interacțiunea cu anestezicele și miorelaxantele.

Efectele colistinei sulfat pot fi contracacrate de cationi binari (fier, calciu, magneziu) și de acizii grași nesaturați.

Supradoză:

În eventualitatea unei supradoze, pot apărea probleme digestive tranzitorii cum ar fi scaune moi sau timpanism.

Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

Incompatibilități:

Cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

Acizi grași nesaturați.

13. 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale sau naționale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII:

Uz veterinar – se va furniza doar pe bază de rețetă eliberată de medicul veterinar

Administrarea produsului se va face sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

Pulbere orală pentru administrare în apa de băut.

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
PROSPECT PENTRU		5/5


Dimensiuni ambalaj:

cutie de carton pliabilă, cu captuseala interioară de aluminiu/polietilenă de joasa densitate de 250 g, 500 g, 1 kg.

Numărul autorizației de comercializare:100032

Serie lot:

Data de expirare:

ANDERSEN, S..A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
 REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		1/8

NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Sulfat de colistină 1.000 mg (echivalent cu 860 mg colistin bază/g)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

Aspect: pulbere albă sau aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

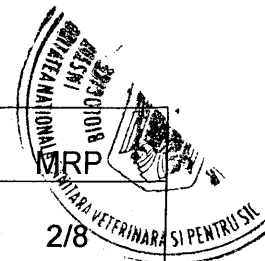
Suine: diaree provocată de microorganisme susceptibile: *E.coli*, *Salmonella spp.*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiența renală.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

ANDERSEN,S..A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	218
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nici una.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul unei infecții, se recomandă confirmarea bacteriologică a diagnosticului, precum și efectuarea unui test de susceptibilitate a bacteriei care a cauzat procesul.

După terminarea tratamentului, jgheburile de adapat trebuie spălate corespunzător, pentru a evita ingerarea reziduurilor antibioticului care a fost utilizat.

Produsul medicinal veterinar trebuie să folosit în conformitate cu rezultatele testelor de susceptibilitate și tinând cont de politicile oficiale antimicrobiene locale în vigoare”.

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

- Persoanele care au o hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal.
- În cursul manipulării produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea pudrei.
- Se recomandă utilizarea de mănuși, ochelari și mască de protecție în cursul manipulării și dozării medicamentului.
- După utilizare, spălați-vă pe mâini. Spălați zilnic hainele după utilizarea produsului.

ANDERSEN,S..A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		3/8

- Păstrați recipientul bine închis și ferit de lumină și păstrați întotdeauna eticheta produsului pentru a putea fi identificat.
- Utilizați produsul în locuri bine aerisite.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului.
- Dacă după expunerea la medicament apar simptome precum eczemele, solicitați imediat asistență medicală și arătați medicului aceste avertismente. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor, precum și dificultățile de respirație sunt semne grave care necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse

Nu au fost descrise reacții alergice la animale

4.7 Utilizare în perioada de gestație

Nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și lactației, deoarece nu a fost studiată siguranța colistinei în aceste perioade la speciile tinta.

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În unele cazuri, după administrarea orală a colistinei sulfat nu este exclusă interacțiunea cu anestezicele și miorelaxantele.

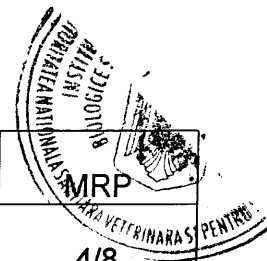
Efectele colistinei sulfat pot fi contracacrate de cationi binari (fier, calciu, magneziu) și de acizii grași nesaturați.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, în apa de băut.

Suine: se adaugă 5 mg de colistină /kg greutate corporală/ zi timp de 5-7 zile (echivalent cu 5,80 mg de Nipoxyme 1000 mg/g / pulbere orală/ kg greutate corporală / zi) în apa de băut, în funcție de consumul de apă de băut:

ANDERSEN,S..A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	4/8
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		



Consum zilnic de apă de băut în % din greutatea corpului	Cantitate de " Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală" de adăugat la litrul de apă de băut
5%	116 mg/l de apă
7,5%	77.3 mg/l de apă
10%	58 mg/l de apă

Pentru suine, cantitatea de NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ de adăugat în apă (mg de produs medicinal/litru de apă de băut) se poate calcula cu formula următoare:

$$\text{GREUTATE TOTALĂ PRODUS (mg)/litru de apă de băut/zi} = \frac{5.8 \text{ mg NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ} \times \text{greutate medie animal (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic (litri)}}$$

Consum mediu zilnic (litri)

Apa medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

Apa medicamentată trebuie înprospătată sau schimbată o dată la 24 de ore.

Datorită metodei de administrare și întrucât consumul de apă depinde de starea de sănătate a animalului și de perioada din an, concentrația de agent antimicrobian trebuie modificată conform consumului zilnic de apă, pentru a asigura o dozare corectă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare, pot apărea probleme digestive tranzitorii precum scaun moale sau timpanism.

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		5/8

Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

4.11 Timp de așteptare

Suine: Carne și organe: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale

Codul veterinar ATC: **QA07 AA10** (Antibiotic intestinal)

Colistina are o acțiune puternică bactericidă față de bacteriile gram negative (*E.coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Klebsiella pneumoniae*). Acțiunea antibacteriană se manifestă doar împotriva bacteriilor extracelulare.

În plus, polimixinele pot inactiva endotoxinele (*E.coli*).

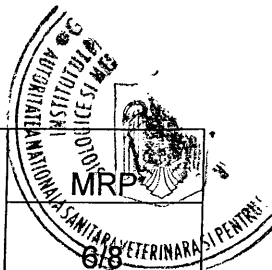
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistina acționează ca și agent tensioactiv cationic, modificând, prin combinarea cu lipoproteinele, permeabilitatea membranei celulare bacteriene, ceea ce conduce la pierderea de elemente nutritive precum aminoacizi, ioni anorganici, purine și pirimidine. Produce alterarea metabolismului bacterian și determină moartea bacteriilor. De asemenea, acționează și prin reducerea activității endotoxinelor bacteriene din lichidele țesuturilor.

Rezistențe: Dezvoltarea rezistenței este rară. Ea se manifestă la *P. aeruginosa*.

Există rezistență încrucișată între polimixine, dar nu în asocieri cu alte antibiotice.

5.2 Particularități farmacocinetice

ANDERSEN,S..A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		

Colistina este puțin absorbită după administrarea orală și concentrația ei în plasmă este, în mod normal, nedetectabilă. Este excretată mai ales prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu este cazul

6.2 Incompatibilități

Cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan).

Acizi grași nesaturați.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 14 zile

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj original 1 x 250 g - cutie de carton pliabilă cu captuseala interioară de aluminiu/polietenă de joasă densitate.

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		7/8

Ambalaj original 1 x 500 g - cutie de carton pliabilă cu captuseala interioară de aluminiu/polietilenă de joasa densitate.

Ambalaj original 1 x 1Kg - cutie de carton pliabilă cu captuseala interioară de aluminiu/polietilenă de joasa densitate.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale sau naționale.

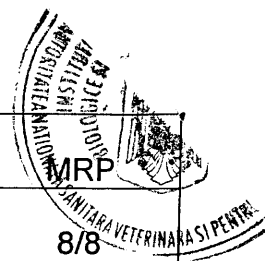
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDERSEN S.A.
Avda. de la Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 Rubí (Spania)

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

ANDERSEN,S.A.	NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ	MRP 8/8
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI		



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

INTERDICȚIE DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții privind eliberarea: **Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.**

Condiții privind utilizarea: **Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.**