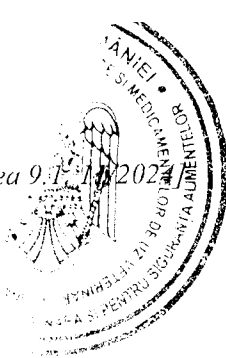
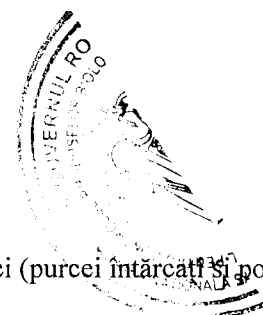


[Versiunea 9.1 - 10/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nipoxyme 200 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru porci (purcei întărcați și porci, pentru îngrășat)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat6 MIU (echivalent cu 200 mg colistin sulfat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Macrogolglicerol hidroxistearat	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Lecitină	
Trigliceride cu lanț mediu	

Suspensie de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei întărcați și porci pentru îngrășat).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpini neinvazive de *E. coli* susceptibile la colistin.

Înainte de inițierea tratamentului metafilactic trebuie confirmată prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale.

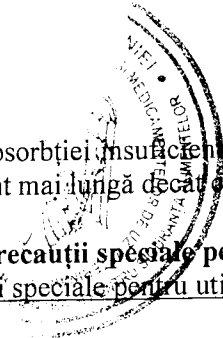
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la colistin sulfat sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, prin modificarea echilibrului microflorei gastrointestinale, poate favoriza apariția colitei asociate administrării de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

3.4 Atenționări speciale

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și un consum de apă modificat, iar dacă este nevoie se va administra medicație parenterală.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din



cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la pct. 3.9, care să ducă la o expunere inutilă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de ferma sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din RCP poate duce la eșecul tratamentului și la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la colistin.

Nu se va utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este considerată un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat utilizării pe scară largă a colistinei, administrarea acestuia trebuie limitată la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

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

În caz de ingestie și/sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin sulfat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În cazul în care apar diverse simptome după contactul cu produsul medicinal veterinar, precum erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați aceste precauții. Umflarea feței sau a buzelor, sau dificultățile de vedere sau respiratorii sunt semne grave care necesită îngrijire medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (purcei întărcați și porci pentru îngrășat).

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În cazul în care este administrat concomitent cu relaxante musculare (tubocurarină, suxametoniu, pancuroniu, galamină), colistinul sulfat provoacă blocaj neuromuscular cu risc de paralizie respiratorie. Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de compuși cuaternari de amoniu.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doza recomandată este de 100.000 UI/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile (echivalent cu 0,016 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală /zi timp de 3-5 zile).

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\begin{array}{lcl} \text{Cantitate} & (\text{ml}) & \\ \text{produs/l apă de băut} & = & \frac{0,016 \text{ ml produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{Greutate corporală medie (kg) a animalului de tratat}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (l) per animal}} \end{array}$$

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

Agitați înainte de administrare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de colistin trebuie ajustată corespunzător.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea tulburări digestive tranzitorii precum fecale moi sau timpanism.

Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA10

4.2 Farmacodinamică

Colistinul are o acțiune puternic bactericidă față de bacteriile Gram-negative, precum *Escherichia coli*. Acțiunea antibacteriană se manifestă doar împotriva bacteriilor extracelulare. Colistinul acționează ca și surfactant 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 în lichidele țesuturilor. Există rezistență încrucișată între polimixine, însă nu în asociere cu alte antibiotice.

4.3 Farmacocinetică

Colistinul este greu absorbit din tractul gastrointestinal. Concentrațiile din plasmă nu sunt sesizabile. Cele mai mari concentrații se găsesc în intestinul subțire. Colistinul se elimină prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Sunt disponibile informații care arată că acest produs medicinal veterinar nu poate fi utilizat simultan cu cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan) și cu acizi grași nesaturați.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 500 g și 1 kg, din polietilenă de înaltă densitate (PEID), închise cu dop filetat și capsă din aluminiu, sigilată prin încălzire, prin inducție.

Flaconul conține un dispozitiv de măsurare din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Iberia S.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
260037

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.10.2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

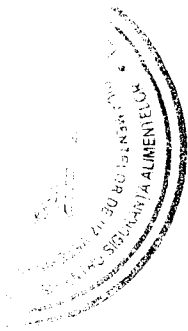
06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 500 g și 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nipoxyme 200 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat..... 6 MIU (echivalent cu 200 mg colistin sulfat)

3. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei întărcați și porci pentru îngrășat).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

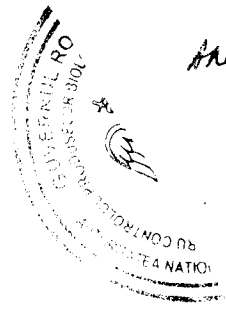
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

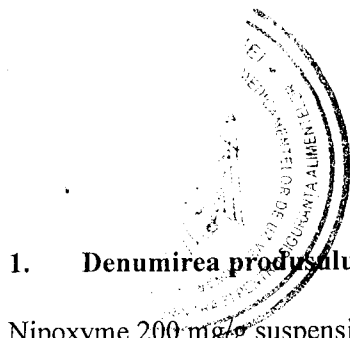
Dopharma Iberia S.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nipoxyme 200 mg/g suspensie pentru administrare în apa de băut pentru porci (purcei întărcați si porci pentru îngrășat)

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Colistin sulfat..... 6 MIU (echivalent cu 200 mg colistin sulfat)

Suspensie de culoare galbuie.

3. Specii țintă

Porci (purcei întărcați si porci pentru îngrășat).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de tulpini neinvazive de *E. coli* susceptibile la colistin.

Înainte de inițierea tratamentului metafilactic trebuie confirmată prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la colistin sulfat sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, prin modificarea echilibrului microflorei gastrointestinale, poate favoriza apariția colitei asociate administrării de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele bolnave pot avea un apetit redus și un consum de apa modificat, iar dacă este nevoie se va administra medicație parenterală.

Colistinul exercită o acțiune dependentă de concentrație împotriva bacteriilor Gram-negative. În urma administrării orale se obțin concentrații mari la nivelul tractului gastrointestinal, adică locul vizat, din cauza absorbției insuficiente a substanței. Acești factori indică faptul că nu se recomandă o durată de tratament mai lungă decât cea indicată la secțiunea corespunzătoare, care să ducă la o expunere inutilă.

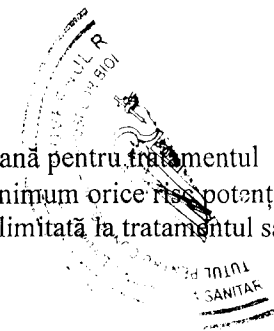
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de ferma sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Nu se va utiliza colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistinul este considerat un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat utilizării pe scară largă a colistinului, administrarea acestuia trebuie limitată la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizat pentru profilaxie.



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

În caz de ingestie și/sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin sulfat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc.

Nu fumați, mâncați sau beți în timpul manipularii produsului medicinal veterinar..

În cazul în care apar diverse simptome după contactul cu produsul medicinal veterinar, erupția cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați aceste precauții. Umflarea feței sau a buzelor, sau dificultățile de vedere sau respiratorii sunt semne grave care necesită îngrijire medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În cazul în care este administrat concomitent cu relaxante musculare (tubocurarină, suxametoniu, pancuroniu, galamină), colistinul sulfat provoacă blocaj neuromuscular cu risc de paralizie respiratorie.

Efectele colistinului sulfat pot fi contracarate de cationi binari (fier, calciu, magneziu), de acizii grași nesaturați și de compuși cuaternari de amoniu.

Supradozaj

În caz de supradozare pot apărea tulburări digestive tranzitorii precum fecale moi sau timpanism.

Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

Sunt disponibile informații care arată că acest produs medicinal veterinar nu poate fi utilizat simultan cu cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan) și cu acizi grași nesaturați.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci (porci înțărcați și porci pentru îngrășat).

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro și icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apă de băut.

Doza recomandată este de 100.000 UI/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile (echivalent cu 0.016 ml produs medicinal veterinar/kg greutate corporală /zi, timp de 3-5 zile).

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\text{Cantitate produs/l apă de băut (ml)} = \frac{0,016 \text{ ml produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{Greutate corporală medie (kg) a animalului de tratat}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (l) per animal}}$$

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

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați înainte de utilizare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de colistin trebuie ajustată corespunzător.

Durata de tratament trebuie limitată la timpul minim necesar pentru tratarea bolii.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

260037

Flacoane de 500 g și 1 kg din polietilenă de înaltă densitate (PEID), închise cu dop filetat și capsă din aluminiu, sigilată prin încălzire, prin inducție.

Flaconul conține un dispozitiv de măsurare din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Iberia S.L.
Ave. La Llana 123, 08191
Rubí, Barcelona, Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Maymó S.A.
Polígono Industrial Can pelegrí C/ ferro, 9. 08755
Castellbisbal, Barcelona, Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC ALTIUS SRL
Str. Iancu Capitanu nr. 38, sector 2,
București, România.
Tel.: +40 722 265 510
E-mail: gratiela.prepelita@altius.ro.

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