



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIPOXYME 200 mg/g SUSPENSIE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Colistin (sulfat) 6 MIU (echivalentul a 200 mg).

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Suspensie gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (din momentul înțărării, porci la îngrasat).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice polipeptidice ori la oricare dintre excipienți. A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Colistina 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. 4.9, care să ducă la o expunere inutilă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistina este 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 cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

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

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

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

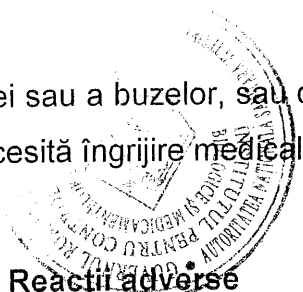
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul unui contact accidental, clățiți imediat cu apă din abundență; solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

Nu fumați, mâncați sau beți când manipulați produsul.

În cazul în care apar diverse simptome după contactul cu produsul, precum o erupție 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.

4.6 Reacții adverse

Nu există.

4.7 Utilizare în perioada de gestație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În cazul în care este administrat concomitent cu relaxante musculare (tubocurarină, suxametoniu, pancuroniu, galamină), colistin 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.

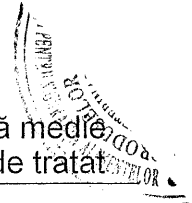
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare în apa de băut.

Doza recomandată este de 100.000 IU/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile (echivalent cu 0.016 ml de suspensie/kg greutate corporală /zi timp de 3-5 zile).

Pe baza acestei doze, a greutății corporale a animalului, a consumului zilnic de apă și a stării de sănătate, medicul veterinar va stabili cantitatea de produs care trebuie adăugată în apa de băut.

Trebuie utilizată următoarea formulă pentru a stabili cantitatea de produs care trebuie adăugată zilnic în apa de băut:



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

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

Agitați înainte de utilizare.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil pentru a evita dozarea greșită.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

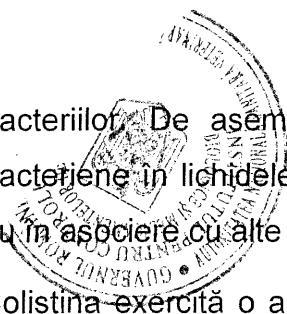
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.

Codul veterinar ATC: QA07AA10.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistinul are o acțiune puternic bactericidă față de bacteriile gram-negative, precum *E. 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.

Colistina 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

Colistin este greu absorbit din tractul gastrointestinal. Concentrațiile de plasmă nu sunt sesizabile. Cele mai mari concentrații se găsesc în intestinul subțire. Sunt eliminate prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogolglicerol Hidroxistearat

Silice coloidală anhidră

Lecitină

Trigliceride cu lanț mediu

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: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare 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

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

Flaconul conține un dispozitiv de măsurare din polipropilenă.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDERSEN S.A.

Avda. La Llana 123

Polígono Industrial "La Llana"

08191 RUBÍ (Spania)

Tel.: +34 93 212 63 82

Fax: +34 93 211 64 72

e-mail: andersen@andersen-rubinum.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090123

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.10.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2015



INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU ELIBERARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.

Administrare de către medicul veterinar sau sub directă responsabilitate a acestuia..

Anexa nr. 3-4
REGISTRUL DE LICENȚĂ
PENTRU ACTIVITATEA DE
COMERCIALIZARE A
PRODUSILOR VETERINARE

ETICHETA- PROSPECT PENTRU:

NIPOXYME 200 mg/g SUSPENSIE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A 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)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí. C/ Ferro, 9., 08755 Castellbisbal (SPANIA)

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Substanță activă:

Colistin (sulfat) 6 MIU (echivalentul a 200 mg).

Excipienți: pentru 1.0 g.

Forma farmaceutică: suspensie pentru utilizare în apa de băut.

Suspensie gălbuie.

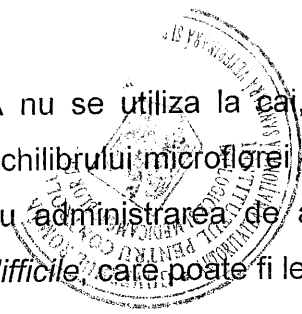
- 4. INDICAȚIE**

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină. Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni renale.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice polipeptidice ori la oricare dintre excipienți.



A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistina, din cauza modificării echilibrului microflorei gastrointestinale, ar putea duce la dezvoltarea colitei asociate cu administrarea de antimicrobiene (colita X), asociată de obicei cu *Clostridium difficile*, care poate fi letală.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în aceasta eticheta- prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (din momentul înțărării, porci la îngrasat).

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

100.000 IU/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile (echivalent cu 0.016 ml suspensie/kg greutate corporală /zi timp de 3-5 zile).

Pentru administrare în apa de băut.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe baza acestei doze, a greutății corporale a animalului, a consumului zilnic de apă și a stării de sănătate, medicul veterinar va stabili cantitatea de produs care trebuie adăugată în apa de băut.

Trebuie utilizată următoarea formulă pentru a stabili cantitatea de produs care trebuie adăugată zilnic în apa de băut:

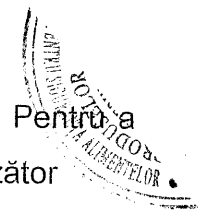
$$\text{Cantitate (ml) de produs/l apă de băut} = \frac{0,016 \text{ ml de produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{Greutate corporală medie (kg) a animalului de tratat}}{\text{Consum mediu zilnic de apă (l) per animal}}$$

Agitați înainte de utilizare.

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai corect posibil pentru a evita dozarea greșită.

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



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 1 zi.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de îngheț.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

A nu se utiliza colistina ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

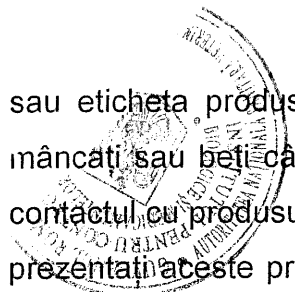
Colistina este un medicament de ultimă instanță în medicina umană pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumite bacterii multirezistente. Pentru a reduce la minimum orice risc potențial asociat cu utilizarea pe scară largă a colistinei, folosirea acesteia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistina trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută 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. A



sau eticheta produsului. Spălați-vă mâinile după utilizarea produsului. Nu fumați, mâncați sau bei când manipulați produsul. În caz că apar diverse simptome după contactul cu produsul, precum o erupție 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.

Gestatie și Lactatie:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

În caz de supradozare, pot apărea tulburari digestive tranzitorii precum scaun moale sau timpanism. Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

Incompatibilitati:

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numărul autorizației de comercializare:

Dimensiunea recipientului: flacon 1 kg / 500 g

Numai pentru uz veterinar - Se elibereaza numai pe baza de prescriptie veterinara..

Lot:

EXP: