

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ	RCP
PARTEA 1B		1/7

NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIPOXYME 200 mg/g SUSPENSIE ORALĂ

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă: colistin sulfat 200 mg/g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Aspect: 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 infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazul animalelor care suferă de afecțiuni renale.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ	RCP
PARTEA 1B		2/7

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie folosit după testarea sensibilității și în conformitate cu politicile antimicrobiene locale în vigoare”.

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

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- La manipularea produsului trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii.
- La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de cauciuc și mască.
- În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat zona afectată cu săpun și multă apă. Îndepărtați hainele și încălțăminte contaminată.
- În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat zona afectată cu multă apă. Consultați medicul dacă iritația persistă.
- În caz de ingestie accidentală, spălați nasul și clătiți gura și gâtul cu apă. Consultați medicul dacă simptomele persistă.
- Spălați-vă pe mâini după utilizarea produsului. Spălați hainele zilnic după utilizarea produsului.
- Nu fumați, mâncați sau beți când manipulați produsul.
- În caz că apar diverse simptome după contactul cu produsul, precum o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acest avetisment. 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

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ	RCP
PARTEA 1B		3/7

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 Interacțiunea 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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul medicinal veterinar este administrat pe cale orală în apă de băut.

Doza recomandată este de 100 000 UI de colistină pe kilogram de greutate corporală zilnic timp de 3-5 zile consecutive. (echivalent cu 3,33 mg de colistin / kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile)

În funcție de această doză, de greutatea animalelor, de consumul lor zilnic de apă și de starea de sănătate, medicul veterinar va decide cantitatea de SUSPENSIE NIPOXYME 200 care trebuie adăugată în apa de băut.

Următoarea formulă trebuie folosită pentru determinarea cantității de produs medicinal veterinar care trebuie adăugată zilnic în apa de băut:

Volumul total de produs medicinal veterinar (ml) pe litru de apă de băut pe zi

$$= (\text{nr. total de porcine} \times \text{greutatea medie (kg)} \times 16.65 \text{ mg de produs medicinal veterinar/kg corp/zi}) / \text{consum mediu de apă (l)}$$

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

„Agitați înainte de utilizare”

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ	RCP 17MB
PARTEA 1B		4/7/2011

Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic polipeptid.

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

Colistin are o acțiune bactericidă asupra bacteriilor gram-negative (*E. coli*, *Salmonella* spp.). Acțiunea antibacteriană se produce doar asupra bacteriilor extracelulare.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Colistin acționează ca și agent tensioactiv cationic, modificând, în combinație cu lipoproteinele, permeabilitatea membranei celulare bacteriene, ceea ce conduce la pierderea de elemente nutritive precum aminoacizi, ioni anorganici, purine și pirimidine. Produce o modificare în metabolismul bacterian și determină moartea bacteriilor. Acționează și prin reducerea activității endotoxinelor bacteriene din lichidele țesuturilor.

Rezistențe: MIC calculat pentru tulpini recente (2006) de origine spaniolă sunt de aproximativ de 4 µg/ml în cazul *E.coli* și de 4,4 µg/ml în cazul *Salmonella*. Punctul optim al rezistenței a fost de 16 µg/ml.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ	RCP
PARTEA 1B		5/7

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

Silicat coloidal anhidru

Lecitină

Trigliceride cu lanțuri medii

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: 36 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ	RCP 178
PARTEA 1B		6/75981

Recipiente de 500 g și 1 kg din polietilenă de înaltă densitate (PEID) .

Închidere cu dop filetat și folie din aluminiu sigilată prin încălzire prin inducție.

Recipientul conține un dispozitiv de măsură 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale sau naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDERSEN S.A.
Avda. La Llana 123
Polígono Industrial "La Llana"
08191 RUBÍ
Spania

Nr. tel: +34 93 212 63 82

Fax: +34 93 211 64 72

e-mail: andersen@andersen-rubinum.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

090123

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

ANDERSEN, S.A.	NIPOXYME 200 MG/G SUSPENSIE ORALĂ	RCP
PARTEA 1B		7/7

14.10.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

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 infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii *Escherichia coli* neinvazive susceptibile la colistină.

5. CONTRAINDICAȚII

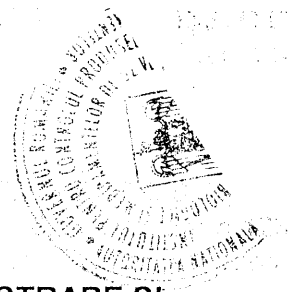
Nu se utilizează în cazul animalelor care suferă de boli de afecțiuni renale.

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest 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 de 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 greutatei 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, trebuie să reglați modificări în mod corespunzător concentrația de colistin.

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 pattern modificat de consum, iar dacă este nevoie, acesta trebuie să fie administrat pe cale parenterală. Tratamentul cu acest produs trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, la nivelul fermei) privind sensibilitatea bacteriei țintă.

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 se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul în care are loc un contact accidental, clătiți 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 caz că apar diverse simptome după contactul cu produsul, precum o erupție cutanată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței sau a buzelor, sau dificultățile de vedere sau respiratorii sunt semne grave care necesită îngrijire medicală urgentă.

Gestație 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare, pot apărea tulburări 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: sticlă 1 kg / 500 g

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează pe baza de prescripție medicală.

Lot:

EXP: