



## **NIPOLXIME 22.500.000 UI/g PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nipoxyme 22.500.000 UI /g pulbere pentru utilizare în apa de băut

### **2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare g conține:

**Substanță activă:**

Colistin (ca sulfat) 22.500.000 UI

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere albă sau aproape albă

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1 Specii țintă**

Porcine

#### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

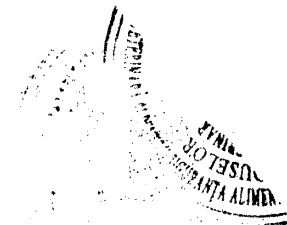
Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiența renală.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice polipeptidice.



A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, 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.

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. 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 colistinul ca înlocuitor pentru bunele practici de gestionare.

Colistinul 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 colistinului, folosirea acestuia trebuie restrânsă la tratamentul sau la tratamentul și metafilaxia bolilor și nu trebuie utilizată pentru profilaxie.

Ori de câte ori este posibil, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

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



## **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 în mănuși de cauciuc.

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

Spălați-vă mâinile 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, mâncați sau beți când manipulați produsul.

În cazul în care apar 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**

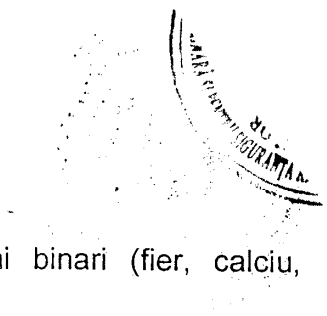
Nu există.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației și lactației, deoarece nu a fost studiată siguranța colistinului în aceste perioade la specia țintă.

### **4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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



Efectele colistinului sulfat pot fi antagonizate de cationi binari (fier, calciu, magneziu) si de acizii grasi nesaturati.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare în apa de băut.

Doza recomandată este de 150.000 UI de colistin/kg greutate corporala /zi timp de 5-7 zile (echivalent cu 5.8 mg de produs/kg greutate corporala /zi) adăugată în apa de băut.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalului. Astfel, pentru a obtine doza corecta, concentratia colistinului trebuie sa fie adaptata corespunzator.

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

*Cantitatea de produs (mg) / 1 litru de apă de băut=*

$$\frac{5.8 \text{ mg de produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutate medie a animalului (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic (litri)}}$$

Pentru a evita subdozarea, greutatea animalului trebuie stabilită cât mai exact.

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

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

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

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

În caz de supradozare, pot apărea probleme 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*. Acționează ca 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.

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.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Colistinul este puțin absorbit după administrarea orală și concentrația lui în plasmă este, în mod normal, nedetectabilă. Este excretat mai ales prin fecale.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Nu există



## **6.2 Incompatibilități**

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

Acest produs nu trebuie amestecat cu cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan) și 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**

Cutie de carton pliabilă cu captuseala interioară din aluminiu/polietilenă de joasă densitate x 250 g; x 500 g; 1Kg.


Pungă de 250 g din poliester/aluminiu/polietilenă de joasă 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ANDERSEN S.A.



Avda. de la Llana 23  
Polígono Industrial "La Llana"  
08191 Rubí (Spania)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

150164

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

22.02.2010

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

ianuarie 2016

**INTERDICȚIE DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

**ETICHETA / PROSPECT PENTRU:****NIPOXYME 22.500.000 UI /g PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT****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:** Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (SPANIA)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NIPOXYME 22.500.000 UI /g pulbere pentru utilizare în apa de băut

Colistin (ca sulfat)

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

Fiecare g conține: Colistin (ca sulfat) 22.500.000 UI

**4. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:**

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor gastrointestinale cauzate de bacterii *E. coli* neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiența renală.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la antibiotice polipeptidice.

A nu se utiliza la cai, în special la mânji, întrucât colistinul, 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 acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Pentru administrare în apa de băut.

Doza recomandată este de 150.000 UI de colistin/kg greutate corporală/zi timp de 5-7 zile (echivalent cu 5.8 mg de produs/kg greutate corporală/zi) adăugată în apa de băut.

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

Cantitatea de produs (mg) / 1 litru de apă de băut =

$$\frac{5.8 \text{ mg de produs/kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea medie a animalului (kg)}}{\text{Consum mediu zilnic (litri)}}$$

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Pentru a evita subdozarea, greutatea animalului trebuie determinată cu acuratete.

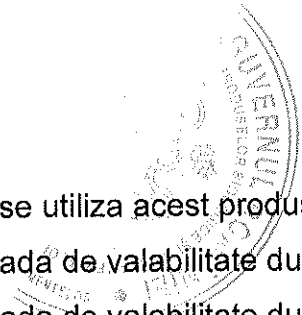
Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă de băut.

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe: 1 zi

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:



A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 14 zile  
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:**

### **Precauții speciale pentru administrarea la animale:**

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

Colistinul 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, colistinul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

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

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cursul manipulării produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea pudrei.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând în mănuși de cauciuc. În cazul unui contact accidental, clătiți imediat cu apă din abundență; solicitați asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

După utilizare, spălați-vă pe mâini. 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 erupție cutanată, 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.

**Utilizare în perioada de gestație sau lactație:**

Nu se recomandă utilizarea în timpul gestației și lactației, deoarece nu a fost studiată siguranța colistinului în aceste perioade la specia tinta.

**Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

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

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

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):**

În eventualitatea unei supradoze, pot apărea probleme digestive tranzitorii cum ar fi scaune moi sau timpanism. Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

**Incompatibilități:**

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

Acest produs nu trebuie amestecat cu cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan) și acizi grași nesaturați.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:**

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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

03.2020

**15. ALTE INFORMAȚII:**

**Pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.**

**Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.**

**Dimensiuni ambalaj:** Cutie de carton pliabilă, cu captuseala interioară din aluminiu/polietilenă de joasa densitate x 250 g; x 500 g; x 1 kg.

Pungă de 250 g din poliester/aluminiu/polietilenă de joasă densitate.

**Numărul autorizației de comercializare:** 150164

**Serie lot:**

**Data de expirare:**