

NIPOXYME SOLUBLE 100

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NIPOXYME SOLUBLE 100, pulbere hidrosolubila.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**1 gram de produs conține:****Substanță activă:** Colistină sulfat

3.000.000 UI (100 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubila pentru administrare orală

Descriere

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Viței, porci și păsări (pui și găini ouătoare)

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 animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență renală.

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**

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**i) Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (de la nivel regional și de la nivel de fermă) privind susceptibilitatea la bacteriilor țintă, precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

În cursul manipulării produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea pudrei.

Echipamentul individual de protecție constând din mănuși ar trebui să fie purtate în momentul manipulării produsului. După utilizare, spălați-vă pe mâini. 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

Nici una

4.7 Utilizare în perioada de gestație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

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. Efectele colistinei sulfat pot fi contracarate 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.

NIPOXYME SOLUBLE 100

Se adaugă 3,5 mg colistină /kg greutate corporală/ zi (echivalent cu 35 mg Nipoxyme soluble 100/kg greutate corporală/zi), timp de 5-7 zile în apa de băut.

Calcularea dozei de produs se face conform formulei:

GREUTATE TOTALĂ PRODUS (mg)/litru de apă de băut/zi=

35 mg NIPOXYME Soluble 100 x greutate medie animal (kg) x Total N° animale

Consum mediu zilnic (litri)

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Apa medicamentată se prepară proaspătă la fiecare 24 de ore.

Apa medicamentată 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.

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

Porci: 1 zi.

Viței: 3 zile

Pui: 0 zile

Oua: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: **QA07 AA10**

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. Deasemenea, 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 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

Colistina este puțin absorbită după administrarea orală și concentrația ei în plasma este, în mod normal, nedetectabilă. Se excreta mai ales prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză

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: 18 luni

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

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de <25 °C în loc uscat și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi de 1kg din aluminiu / hârtie (cutie cu 10 pungi de 1 kg fiecare)

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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ANDERSEN S.A.

Avda. de la Llana 123

Polígono Industrial "La Llana"

08191 Rubí

Barcelona (Spania)

Telf: +34 93 212 63 82

Fax: +34 93 211 64 72

e-mail: andersen@andersensa.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

120125

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

12.06.2002.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

August 2015

ETICHETA/PROSPECT

NIPOXYME SOLUBLE 100, pulbere hidrosolubila.

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

2.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NIPOXYME SOLUBLE 100, pulbere hidrosolubila

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

1 gram de produs contine:

Colistină sulfat 3.000.000 IU (100 mg)

4. INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Tratamentul si metafilaxia infectiilor enterice cauzate de bacterii E. coli neinvazive susceptibile la colistină.

Înainte de tratamentul metafilactic trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficienta renala.

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

Nici una.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vitei, porci, și păsări (pui și găini ouătoare)

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

Pe cale orală, în apa de băut.

Se adaugă 3,5 mg colistină /kg greutate corporală/ zi (echivalent cu 35 mg Nipoxyme soluble 100/kg greutate corporală/zi) timp de 5-7 zile în apa de băut.

Calcularea dozei de produs se face conform formulei:

GREUTATE TOTALĂ PRODUS (mg)/litru de apă de băut/zi=

$35 \text{ mg NIPOXYME Soluble 100} \times \text{greutate medie animal (kg)} \times \text{Total N}^\circ \text{ animale}$
Consum mediu zilnic (litri)

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.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Apa medicamentată se prepară proaspătă la fiecare 24 de ore.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe

Porci: 1 zi.

Viței : 3 zile

Pui : 0 zile

Oua: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

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

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

A se păstra la temperatură mai mică de <25 °C în loc uscat și a se proteja de lumină

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (de la nivel regional și de la nivel de fermă) privind susceptibilitatea la bacteriilor țintă, precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

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

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 substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

În cursul manipulării produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea pudrei.

Echipamentul individual de protecție constând din mănuși ar trebui să fie purtate în momentul manipulării produsului. După utilizare, spălați-vă pe mâini.

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.

Utilizare în perioada de gestație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

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

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.

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:

August 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Numărul autorizației de comercializare: 120125

Dimensiuni ambalaj : Pungi de 1 kg din aluminiu / hârtie (cutie cu 10 pungi de 1 kg fiecare)

A nu se lăsa la îndemâna sau vazul copiilor

Doar pentru uz veterinar

Se va elibera doar pe bază de prescripție medicală.

Serie lot:

Data de expirare: