

NIPOXYME 200 mg/g suspensie orală

Compoziție:

Substanță activă: colistin sulfat 200 mg/g.

Forma farmaceutică

Suspensie orală.

Aspect: suspensie gălbuie.

Indicații

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Escherichia coli* și *Salmonella*, sensibile la colistină.

Proprietăți farmacologice

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

Cantități de administrat și calea de administrare

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

Doza recomandată este de 5 mg de colistin/kg corp/zi, timp de 5-7 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 **NIPOXYME 200 mg/g SUSPENSIE ORALĂ** 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 = nr. total de porcine x greutatea medie (kg) x 25 mg de produs medicinal veterinar/kg corp/zi / Consum mediu de apă (l).

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

Agitați înainte de utilizare.

Doze

5 mg de colistin/kg corp/zi, timp de 5-7 zile.

Uz oral. Administrare în apa de băut. Agitați înainte de utilizare.

Recomandări privind administrarea corectă

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 **NIPOXYME 200 mg/g SUSPENSIE ORALĂ** care trebuie adăugată în apa de băut.

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

Volumul total de produs (ml) per litru de apă de băut pe zi = Nr. total de porcine x 25 mg de produs/kg corp/zi / Consum mediu de apă (L)

Specii țintă

Porcine (din momentul înțărării, porci la îngrășat).

Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Escherichia coli* și *Salmonella*, sensibile la colistin.

Contraindicații

Nu se utilizează în cazul animalelor care suferă de afecțiuni renale. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Reacții adverse

Nu există.

Interacțiunea

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

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

Pot apărea semne de neurotoxicitate și nefrotoxicitate.

Timp de așteptare

Carne și organe: 1 zi.

Incompatibilități

Cationi bivalenți (calciu, magneziu, mangan). Acizi grași nesaturați.

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.

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 respirației sunt semne grave care necesită îngrijire medicală urgentă.

Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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.

Alte informații

Numărul autorizației de comercializare: 090123.

Dimensiunea recipientului: flacon 1 kg și flacon 500 g.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Doar pentru uz veterinar.

Se va elibera doar pe bază de prescripție medicală.

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Nr. tel: +34 93 212 63 82

Fax: +34 93 211 64 72

e-mail: andersen@andersensa.com