

NIPOXYME 1000 mg/g pulbere orală

Compoziție

Sulfat de colistin 1.000 mg (echivalent cu 860 mg colistin bază)/g.

Proprietăți farmacologice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale. Colistina are o acțiune puternic bactericidă față de bacteriile gram-negative (*E.coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* și *Klebsiella pneumoniae*). Acțiunea antibacteriană se manifestă doar împotriva bacteriilor extracelulare. În plus, polimixinele pot inactiva endotoxinele (*E.coli*). 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 este puțin absorbită după administrarea orală și concentrația ei în plasmă este, în mod normal, nedetectabilă. Este excretată mai ales prin fecale.

Specii țintă

Suine.

Indicații

Suine: diaree provocată de microorganisme susceptibile: *E.coli*, *Salmonella spp.*

Mod de administrare

Pe cale orală, în apa de băut.

Suine: se adaugă 5 mg de colistin /kg greutate corporală/ zi timp de 5-7 zile (echivalent cu 5,80 mg de Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală / kg greutate corporală / zi) în apa de băut, în funcție de consumul de apă de băut:

Consum zilnic de apă de băut în % din greutatea corpului	Cantitate de " Nipoxyme 1000 mg/g pulbere orală" de adăugat la litrul de apă de băut
5%	116 mg/l de apă
7,5%	77,3 mg/l de apă
10%	58 mg/l de apă

Pentru suine, cantitatea de NIPOXYME 1000 mg/g PULBERE ORALĂ de adăugat în apă (mg de produs medicinal/litru de apă de băut) se poate calcula cu formula următoare:

$GREUTATE\ TOTALĂ\ PRODUS\ (mg)/litru\ de\ apă\ de\ băut/zi = 5.8\ mg\ NIPOXYME\ 1000\ mg/g\ PULBERE\ ORALĂ \times greutate\ medie\ animal\ (kg)$

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

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

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.

Contraindicații

Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență renală. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

Reacții adverse

Nu au fost descrise. În caz că observați reacții grave, vă rugăm informați medicul veterinar.

Interacțiunea

În unele cazuri, după administrarea orală a colistinei sulfat nu este exclusă interacțiunea cu anestezicele și miorelaxantele. Efectele colistinei sulfat pot fi contracacrate de cationi binari (fier, calciu, magneziu) și de acizii grași nesaturați.

Supradoză

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

Atenționări speciale. Precauții speciale pentru administrarea la animale

În cazul unei infecții, se recomandă confirmarea bacteriologică a diagnosticului, precum și efectuarea unui test de susceptibilitate a bacteriei care a cauzat procesul. După terminarea tratamentului, jgheburile de adăpat trebuie spălate corespunzător, pentru a evita ingerarea reziduurilor antibioticului care a fost utilizat. Produsul medicinal veterinar trebuie folosit în conformitate cu rezultatele testelor de susceptibilitate și ținând cont de politicile oficiale antimicrobiene locale în vigoare.

Timp de așteptare

Suine (carne și organe): 1 zi.

Incompatibilități

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la colistin trebuie să evite contactul cu produsul medical. În cursul manipulării produsului, evitați contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea pudrei. Se recomandă utilizarea de mănuși, ochelari și mască de protecție în cursul manipulării și dozării medicamentului. După utilizare, spălați-vă pe mâini. Spălați zilnic hainele 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, 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

Nu se recomandă utilizarea în timpul sarcinii și lactației, deoarece nu a fost studiată siguranța colistinei în aceste perioade la speciile țintă.

Precauții speciale pentru depozitare

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 14 zile.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal nu necesită condiții speciale de depozitare.

ALTE INFORMAȚII**Uz veterinar - se va furniza doar pe bază de rețetă eliberată de medicul veterinar.**

Administrarea produsului se va face sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

Pulbere orală pentru administrare în apa de băut.

Dimensiuni ambalaj

Cutie de carton pliabilă, cu căptușeală interioară de aluminiu/polietilenă de joasă densitate de 250 g, 500 g, 1 kg.

Interdicție de vânzare, eliberare și/sau utilizare

Condiții privind eliberarea: se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Condiții privind utilizarea: administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar.

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