

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nipoxyme 200 mg/g suspensão para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Colistina (sulfato) 6 MIU (equivalente a 200 mg).

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para administração na água de bebida.

Suspensão ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (após o desmame, suínos de engorda).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* não-invasiva suscetível à colistina.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com insuficiência renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou de qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os animais doentes podem ter apetite reduzido e comportamentos de bebida alterados pelo que, se necessário, deve ser usada medicação via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve estar baseada em testes de sensibilidade às bactérias isoladas a partir dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível de quinta, região) relativa à sensibilidade das bactérias-alvo.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à colistina (sulfato) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas de borracha.

Evitar o contacto com os olhos e a pele. Para contacto accidental, lave imediatamente com água em abundância, consulte um médico e mostrar-lhe folheto ou etiqueta.

Lavar as mãos após a utilização.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de aparecimento de sintomas após o contacto, como por exemplo uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. O edema da face, lábios ou olhos e a dificuldade respiratória são sinais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

4.6 Reacções adversas

Não existem.

4.7 Utilização durante a gestação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Quando administrado conjuntamente com relaxantes musculares (tubocurarina, suxametónio, pancurónio, galamina), o sulfato de colistina promove um bloqueio neuromuscular com risco de paralisia respiratória.

Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões bivalentes (Ferro, Cálcio, Magnésio), por ácidos gordos insaturados e também por compostos quaternários de amónia.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

A dose recomendada é de 100.000 UI/ kg p.v./dia, durante 3-5 dias (equivalente a 0.016 ml de suspensão /kg p.v./dia durante 3-5 dias).

Com base nesta dose, no peso corporal do animal, no seu consumo diário de água e no seu estado de saúde, o médico veterinário decidirá a quantidade de produto a adicionar à água de bebida.

A fim de determinar a quantidade de medicamento veterinário a adicionar diariamente à água de bebida deve usar-se a seguinte fórmula:

$$\text{Volume (ml) do produto / l água de bebida} = \frac{0.016 \text{ ml de produto/kg p.v./dia} \times \text{Peso médio (kg) dos animais tratados}}{\text{O consumo médio diário de água (l) por animal}}$$

A água de bebida com medicação deve ser renovada ou substituída de 24 em 24 horas.

Agitar bem antes de usar.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. A fim de se obter a dosagem correcta de colistina concentração tem que ser ajustada de acordo.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer problemas digestivos transitórios, como fezes moles ou timpanismo.

Podem surgir sinais de neurotoxicidade e nefrotoxicidade.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-infeciosos intestinais, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA10.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A colistina tem uma acção bactericida em estirpes de bactérias gram-negativo sensíveis como a *Escherichia coli*. A acção antibacteriana é apenas desenvolvida contra bactérias extracelulares. A colistina actua como um surfactante catiónico, alterando a permeabilidade da membrana celular das bactérias ao combinar-se com as lipoproteínas, dando origem a uma perda de elementos nutritivos como aminoácidos, iões inorgânicos, purinas e pirimidinas. Determina uma alteração no metabolismo das bactérias e conduz à morte destas. Actua igualmente ao reduzir a atividade das endotoxinas bacterianas nos líquidos tecidulares. Existe resistência cruzada entre polimixinas mas não com outros antibióticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A colistina é muito pouco absorvida no tracto gastrointestinal. As concentrações plasmáticas não são detectáveis. As concentrações mais elevadas encontram-se no intestino delgado. É excretada pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxiestearato de macroglicérol

Sílica anidra coloidal

Lecitina

Triglicéridos de cadeia média

6.2 Incompatibilidades

Catiões divalentes (cálcio, magnésio, manganês).

Ácidos gordos insaturados.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de 500 g e de 1 kg, em polietileno de alta densidade (HDPE). Fecho com tampa de rosca e película de alumínio selada a quente.

O frasco inclui um dispositivo medidor em polipropileno.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ANDERSEN S.A.
Avda. La Llana 123
Polígono Industrial “La Llana”
08191 RUBÍ
Espanha
Tel. no.: +34 93 212 63 82
Fax: +34 93 211 64 72
e-mail: andersen@andersen-rubinum.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

184/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de Julho de 2009 /

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO:

Junho de 2014

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração sob o controlo ou supervisão do médico veterinário.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Nipoxyme 200 mg/g suspensão para administração na água de bebida

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado: Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí, Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes: Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí. C/ Ferro, 9., 08755 Castellbisbal, Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nipoxyme 200 mg/g suspensão para administração na água de bebida

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância ativa:

Colistina (sulfato) 6 MIU (equivalente a 200 mg).

Excipientes q.b.p. 1.0 g

Forma farmacêutica: Suspensão para administração na água de bebida.

Suspensão ligeiramente amarela.

4. INDICAÇÕES

Tratamento das infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* não-invasiva suscetível à colistina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade aos antibióticos polipeptídicos ou de qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não existem

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (após o desmame, suínos de engorda).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

100.000 UI/ kg p.v./dia, durante 3-5 dias (equivalente a 0.016 ml de suspensão /kg p.v./dia durante 3-5 dias).

Para administração na água de bebida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Com base nesta dose, no peso corporal do animal, no seu consumo diário de água e no seu estado de saúde, o médico veterinário decidirá a quantidade de produto a adicionar à água de bebida.

A fim de determinar a quantidade de medicamento veterinário a adicionar diariamente à água de bebida deve usar-se a seguinte fórmula:

$$\text{Volume (ml) do produto / l água de bebida} = \frac{0.016 \text{ ml de produto/kg p.v./dia} \times \text{Peso médio (kg) dos animais tratados}}{\text{O consumo médio diário de água (l) por animal}}$$

Agitar bem antes de usar.

A água de bebida com medicação deve ser renovada ou substituída de 24 em 24 horas.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. A fim de se obter a dosagem correcta de colistina concentração tem que ser ajustada de acordo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Não refrigerar ou congelar. Proteger do gelo.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

Os animais doentes podem ter apetite reduzido e comportamentos de bebida alterados pelo que, se necessário, deve ser usada medicação via parentérica. A administração do medicamento veterinário deve estar baseada em testes de sensibilidade às bactérias isoladas a partir dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível de quinta, região) relativa à sensibilidade das bactérias-alvo.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à colistina (sulfato) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas de borracha. Evitar o contacto com os olhos e a pele. Em caso de contacto accidental, lave imediatamente com água em abundância, consulte um médico e mostrar-lhe folheto ou etiqueta. Lavar as mãos após a utilização. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de aparecimento de sintomas após o contacto, como por exemplo uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. O edema da face, lábios ou olhos e a dificuldade respiratória são sinais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Quando administrado conjuntamente com relaxantes musculares (tubocurarina, suxametónio, pancurónio, galamina), o sulfato de colistina promove um bloqueio neuromuscular com risco de paralisia respiratória.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer problemas digestivos transitórios, como fezes moles ou timpanismo. Podem surgir sinais de neurotoxicidade e nefrotoxicidade.

Incompatibilidades:

Os efeitos do sulfato de colistina podem ser antagonizados por catiões bivalentes (Ferro, Cálcio, Magnésio), por ácidos gordos insaturados e também por compostos quaternários de amónia.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

AIM nº: 184/01109DFVPT

Apresentações: Frasco 1 kg / 500 g

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado sob a responsabilidade directa do médico-veterinário.

Lot:

EXP: