

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NIPOXYME 22.500.000 IU/g PROSZEK DO PODANIA W WODZIE DO PICIA

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Kolistyny (siarczan) 22.500.000 IU

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Proszek biały do białawego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób jelitowych wywołanych przez nieinwazyjne szczepy bakterii *E. coli* wrażliwe na kolistynę.

Przed rozpoczęciem leczenia w ramach metafilaktyki należy stwierdzić obecność tej choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki polipeptydowe.

Nie stosować tego leku u koni, w szczególności u źrebiąt, gdyż zmiana w równowadze mikroflory przewodu pokarmowego może prowadzić do wystąpienia potencjalnie śmiertelnego zapalenia okrężnicy związanego z podawaniem antybiotyków (ang. antimicrobial associated colitis, colitis X), wywołanego zwykle przez bakterie *Clostridium difficile*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt i wykazywać odmienne od normalnego pragnienie, w związku z czym może zajść konieczność podania antybiotyku drogą pozajelitową.

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym. W związku z powyższymi czynnikami nie zaleca się czasu trwania leczenia dłuższego niż wskazany w punkcie 4.9, prowadzącego do niepotrzebnego narażenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować kolistyny jako substytutu dobrej praktyki zarządzania.

Kolistyna jest lekiem ostatniej szansy stosowanym w medycynie ludzkiej w leczeniu zakażeń wywołanych przez pewne wielolekooporne bakterie. W celu zminimalizowania wszelkiego potencjalnego ryzyka związanego z powszechnym stosowaniem kolistyny stosowanie tej substancji należy ograniczyć do leczenia lub leczenia i metafilaktyki chorób, natomiast nie należy jej stosować w profilaktyce.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie kolistyny należy oprzeć wyłącznie na wynikach badania wrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może doprowadzić do niepowodzenia leczenia oraz zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na kolistynę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Osoby o znanej nadwrażliwości na kolistyny (siarczan) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnym.
- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się gumowe rękawice.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast spłukać zanieczyszczoną powierzchnię dużą ilością wody, zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną.
- Po zakończeniu pracy z produktem należy umyć ręce.
- Przechowywać pojemnik dobrze zamknięty, chroniąc go od światła.
- Używać produktu w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.
- Jeżeli w przypadku kontaktu ze skórą pojawią się podrażnienia takie jak np. zaczerwienienie czy wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską, przedstawiając lekarzowi

niniejsze ostrzeżenia. Opuchnięcie twarzy, warg lub oczu oraz trudności w oddychaniu są poważnymi objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane

Brak.

4.7 Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji, jako że nie istnieją dane naukowe na temat bezpieczeństwa podawania kolistyny w tym okresie u docelowych gatunków zwierząt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Po doustnym podaniu siarczanu kolistyny w pojedynczych przypadkach może wystąpić interakcja ze środkami znieczulającymi lub zwiotczającymi.

Kationy dwuwartościowe (żelazo, wapń, magnez) oraz nienasycone kwasy tłuszczowe mogą działać antagonistycznie w stosunku do siarczanu kolistyny.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 150.000 UI kolistyny /kg masy ciała/dzień przez okres 5-7 dni (odpowiednio 5.8 mg zawiesina / kg masy ciała / dzień) dodanie do wody do picia.

Spożycie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia poprawnego dawkowania należy odpowiednio skorygować stężenie kolistyny.

W celu określenia ilości preparatu, jaką dziennie należy dodać do wody do picia, należy posłużyć się następującym wzorem:

$$\text{Całkowita ilość produktu (mg) na litr wody do picia} = \frac{5.8 \text{ mg produktu / kg masy ciała / dzień} \times \text{Średnia masa ciała (kg)}}{\text{Średnie spożycie wody (l) na zwierzę}}$$

Aby zapewnić poprawne dawkowanie i uniknąć przedawkowania należy dokładnie określić masę ciała zwierząt.

Woda zawierająca środek medyczny powinna być jedynym źródłem wody do picia.

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być wymieniana lub usuwana co 24 godziny.

Czas trwania leczenia należy ograniczyć do minimalnego czasu niezbędnego do wyleczenia choroby.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić przejściowe problemy ze strony przewodu pokarmowego, objawiające się lekką biegunką i wzdęciem.

Mogą wystąpić objawy neurotoksyczności i nefrotoksyczności.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne : 1 dzień.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Jelitowe leki przeciwważne, antybiotyki

Kod ATCvet: QA07AA10.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kolistyna wykazuje działanie bakteriobójcze wobec wrażliwych szczepów bakterii gram-ujemnych, takich jak *E. coli*. Działanie antibakteryjne występuje jedynie wobec bakterii zewnątrzkomórkowych. Kolistyna działa jako kationowy związek powierzchniowo czynny zmieniając przepuszczalność błon komórkowych bakterii poprzez łączenie się z lipoproteinami doprowadzając do utraty przez drobnoustroje substancji odżywczych tj: aminokwasy, jony nieorganiczne, puryny i pirymidyny. W efekcie metabolizm bakterii ulega zmianie, prowadząc do ich obumierania. Kolistyna obniża również aktywność endotoksyn bakteryjnych w płynach tkankowych. Istnieje oporność krzyżową pomiędzy poszczególnymi antybiotykami z grupy polimixyn, natomiast nie zaobserwowano oporności krzyżowej pomiędzy kolistyną i innymi antybiotykami.

Kolistyna wykazuje zależne od stężenia działanie przeciwko bakteriom Gram-ujemnym. Z uwagi na słabe wchłanianie po podaniu doustnym osiąga ona wysokie stężenia w przewodzie pokarmowym, tj. miejscu docelowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kolistyna jest bardzo słabo absorbowana w przewodzie pokarmowym. Jej poziom w osoczu znajduje się poniżej granicy wykrywalności. Wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Produktu nie wolno mieszać z kationami dwuwartościowymi (wapno, magnez, mangan) jak również z nienasyconymi kwasami tłuszczowymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu lub dodaniu do wody zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie: 1 x składane pudełko tekturowe z wewnętrzną warstwą z Aluminium/LDPE o pojemności 250 g.

Opakowanie: 1 x składane pudełko tekturowe z wewnętrzną warstwą Aluminium/LDPE o pojemności 500 g.

Opakowanie: 1 x składane pudełko tekturowe z wewnętrzną warstwą Aluminium/LDPE o pojemności 1 kg.

Worek z Poliestru/Aluminium /LDPE o pojemności 250 g.

Worek z Poliestru/Aluminium /LDPE o pojemności 1kg.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DOPHARMA IBERIA S.L.

Avda. de la Llana 123

Polígono Industrial “La Llana”

08191 RUBÍ (Barcelona)

Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

1979/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Data przedłużenia pozwolenia: 26/08/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:

**ZAKAZY DOTYCZĄCE DOSTAW, SPRZEDAŻY I/LUB STOSOWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.