

**ULOTKA INFORMACYJNA/ETYKIETA**

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

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

**Podmiot odpowiedzialny:** Dopharma Iberia S.L, Avda. de la Llana 123, Polígono Industrial “La Llana”, 08191 Rubí (Barcelona), HISZPANIA

**Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:** Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (HISZPANIA)

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Kolistyny siarczan

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTACJI**

1 g produktu zawiera: Kolistyny siarczan 22.500.000 IU

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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.

### **5. 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*.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Brak. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB 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) poprzez dodanie do wody do picia.

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

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

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA**

Biorąc pod uwagę wyżej wymienioną dawkę, wagę zwierzęcia, jego dzienne spożycie wody oraz stan zdrowotny, lekarz weterynarii określi dokładną ilość produktu, jaką należy dodać do wody do picia

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania masa ciała zwierząt powinna zostać określona z jak największą dokładnością.

Woda z dodatkiem produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być jedynym źródłem wody do picia.

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

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne : 1 dzień.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

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

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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 z nadwrażliwością na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Podczas pracy z produktem należy unikać jakiegokolwiek bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również wdychania proszku. Podczas pracy z produktem i dawkowania zaleca się stosowanie rękawic, okularów i maski ochronnej. Po stosowaniu produktu umyć ręce. Odzież prać każdego dnia, w którym używano produkt. Przechowywać pojemnik dobrze zamknięty, chroniąc go od światła. Należy zachować tę ulotkę, żeby w razie potrzeby móc zidentyfikować produkt. 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.

#### 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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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.

#### 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.

#### 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.

**13 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

**Wyłącznie dla zwierząt**

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp**

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Proszek doustny do podania w wodzie do pica.

**Wielkości opakowań:** składane pudełka tekturowe z wewnętrzną warstwą Aluminium/LDPE o pojemności 250 g, 500 g, 1 kg.

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

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

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 1979/10

Numer serii:

Termin ważności: