

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS CÍMKE

Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR; A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Andersen S.A.

Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí, Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Cotecnica S.C.C.L.

Ctra. Nacional II km 494,5 25250 Bellpuig, Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nipoxyme 40 gyógypremix A.U.V

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 gramm gyógypremix tartalmaz:

Kolisztin (kolisztin-szulfát formájában)

40 mg (ami megfelel 1.200.00 NE-nek)

4. JAVALLATOK

Kolisztinre érzékeny, nem invazív *E. coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára. A metafilaktikus kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

5. ELLENJAVALLATOK

A vesefunkció zavara esetén nem alkalmazható.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható lovaknál, különösen pedig csikóknál, mivel a kolisztin negatívan befolyásolhatja az emésztőrendszeri mikroflóra egyensúlyát, ami az antimikrobiális készítmények által okozott, jellemzően a *Clostridium difficile*-vel összefüggő vastagbélgyulladás kialakulásához vezethet (Colitis X), és akár elhullást is okozhat.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, a takarmányba keverve alkalmazandó.

Sertés: A javasolt adag 3,5 mg kolisztin/ttkg/nap (0,0875 g készítmény/ttkg/nap), 5-7 napon át.

Házityúk: A javasolt adag 5 mg/ttkg/nap (0,125 g készítmény/ttkg/nap), 5-7 napon át.

A kezelés időtartamának a betegség kezeléséhez szükséges minimális időre kell korlátozódnia.

A kezelt állomány testtömege és napi takarmányfogyasztása alapján kell meghatározni a takarmányba bekeverendő gyógyszer mennyiségét.

Ha a javulás nem következik be három napig, akkor meg kell szakítani a kezelést, és újra felállítani a diagnózist.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

Házityúk hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

Tojás: nulla nap

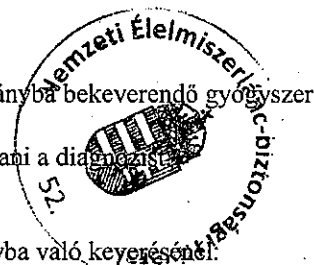
11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Felbontás után a készítmény nem tárolható.

Takarmányba keverve felhasználható: 1 hónap.

Legfeljebb 25°C-on, száraz, fénytől védett helyen tartandó.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kolisztin koncentrációfüggő aktivitást fejt ki a Gram-negatív baktériumokra. Szájon át történő alkalmazást követően az emésztőrendszerben, azaz a célhelyen, a hatóanyag rossz felszívódásának következtében nagy koncentrációt ér el. Ezek a tényezők azt jelzik, hogy a 8. pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kolisztin nem alkalmazható a telepi technológiai hiányosságok elfedésére.

A kolisztin a legvégső esetben alkalmazandó gyógyszer a humán gyógyászatban bizonyos multirezisztens baktériumok által okozott fertőzések kezelésére. A kolisztin széles körű alkalmazásával összefüggő lehetséges kockázatok minimalizálása érdekében a kolisztin alkalmazását a betegségek kezelésére, vagy azok kezelésére és metafilaxisára kell korlátozni, és tilos alkalmazni megelőzés céljára. Amikor csak lehetséges, a kolisztin alkalmazásának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás a kezelés sikertelenségéhez vezethet, és növelheti a kolisztinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A készítmény alkalmazása során kerülni kell annak bőrre vagy szembe kerülését.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: gumikesztyű és védőmaszk.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet azonnal le kell mosni szappannal és bő vízzel. Minden szennyezett ruhát és cipőt el kell távolítani.

Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel azonnal ki kell mosni. Tartós irritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Véletlen belélegzés vagy lenyelés esetén az orrot, a száját és a torkot vízzel ki kell öblíteni. Ha a tünetek nem múlnak, orvoshoz kell fordulni.

Használat után kezet kell mosni. A készítmény alkalmazása után a ruházatot naponta ki kell mosni.

A készítménnyel való munka közben dohányozni, enni és inni tilos.

Ha a készítménnyel való érintkezést követően tünetek - például bőrkiütés - jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség vagy laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Izomrelaxánsokkal (tubokurarin, szuxametonium, pankuronium, gallamin) együtt alkalmazva a kolisztin-szulfát mélyíti a neuromuszkuláris blokkot és fokozza a légzésbénulás kockázatát.

Kétértékű kationok, valamint telítetlen zsírsavak a kolisztin hatását csökkentik.

Túladagolás

Túladagolás esetén emésztési problémák, idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2015. szeptember 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Törzskönyvi szám:

2650/1/09 MgSzH ÁTI (20 kg)

Kíszerelés: 20 kg-os, polietilén fóliával bélelt négyrétegű papírzsák.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Gy.sz.:

Lejárati idő:

