

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NIPOXYME 200 mg/g szuszpenzió ivóvízbe keveréshez A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Kolisztin (szulfát): 6 millió N.E. (megfelel 200 mg-nak)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió ivóvízbe keveréshez.

Halványsárga szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (választott malac, hízősertés).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 Ellenjavallatok

A vesefunkció zavara esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható polipeptid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatoknak csökkenthet a takarmány és ivóvíz fogyasztása, ezért parenterális kezelésre lehet szükség.

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 4.9 pontban leírtnál hosszabb kezelési időtartam nem javasolt, és csak szükségtelen expozícióhoz vezet.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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 metafilaxiájára 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 kolisztin(szulfát) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során gumikesztyűt kell viselni, és kerülni kell annak bőrre vagy szembe kerülését. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén az érintett területet azonnal le kell mosni bő vízzel, és orvoshoz kell fordulni bemutatóval a címkét.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás 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.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

A kolisztin-szulfát hatása antagonizálható kétértékű kationokkal (vassal, kalciummal, magnéziummal), telítetlen zsírsavakkal és kvaterner ammónium-sókkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

A javasolt adag 100.000 NE/ttkg/nap, 3-5 napig, ami megfelel 0,016 ml szuszpenzió/ttkg/nap-nak, 3-5 napon át.

Az állatorvos a javasolt adag, az állatok testtömege, a napi vízfogyasztásuk és a klinikai állapotuk alapján dönti el, hogy mennyi készítményt kell hozzáadni az ivóvízhez.

Az ivóvízhez naponta hozzákeverendő állatgyógyászati készítmény mennyiségének kiszámítása az alábbi képlettel történik:

$$\text{a készítmény mennyisége (ml) / 1 ivóvíz} = \frac{0,016 \text{ ml készítmény/ttkg /nap} \times \text{a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{átlagos ivóvízfogyasztás (l) állatonként}}$$

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni.

Alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni!

A pontos adagolás eléréséhez és az aluladagolás elkerülésének érdekében a kezelendő állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres ivóvíz fogyasztás függ az állatok klinikai állapotától, ezért a kolisztin koncentrációját az ivóvízben szükség szerint korrigálni kell, hogy az állatok felvegyék a megfelelő adagot.

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

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén átmeneti emésztési problémák, például laza bélsár vagy felfúvódás, előfordulhatnak.

Neurotoxicitásra és nefrotoxicitásra utaló tünetek jelentkezhetnek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: bélben ható fertőzés ellenes szerek, antibiotikumok.

Állatgyógyászati ATC kód: QA07 AA10

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kolisztin baktericid hatású az érzékeny Gram-negatív baktériumok törzsekkel szemben, amilyen az *E. coli*. Antibakteriális hatást csak az extracellulárisan található baktériumokkal szemben fejt ki. A kolisztin kationos felületaktív anyagként hatva módosítja a baktériumok sejtmembránjának áteresztőképességét a lipoproteinekkel való kombinálódás révén, ezáltal a baktériumok nagy mennyiségű tápanyagot, aminosavakat, szervesetlen ionokat, purinokat és pirimidineket veszítenek. Hatására megváltozik a baktériumok anyagcseréje, amely azok pusztulásához vezet. Egyúttal csökkenti a bakteriális endotoxinok aktivitását is a szöveti folyadékokban. A polimixinek között keresztrezisztencia állhat fenn, de ez más antibiotikumokra nem vonatkozik.

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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kolisztin nagyon kevésbé szívódik fel az emésztőrendszerből. A plazmakoncentráció nem mérhető. A legnagyobb koncentrációban a vékonybélben van jelen. A bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Makrogol-glicerín-éter-hidroxisztearát

Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid

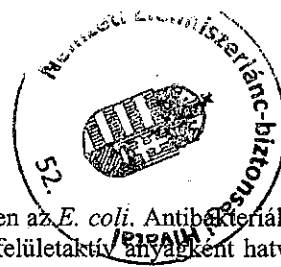
Lecitin

Közepes szénláncú trigliceridek

6.2 Inkompatibilitások

Kétértékű kationok (kalcium, magnézium, mangán).

Telítetlen zsírsavak.



6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) készült 500 g-os és 1 kg-os palackok, amelyek indukciós forrasztású alumíniumtetővel és csavaros kupakkal záródnak.

A palack polipropilénből készült mérőeszközzel kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ANDERSEN S.A.

Avda. La Llana 123

Polígono Industrial "La Llana"

08191 RUBÍ

Spanyolország

Tel.: +34 93 212 63 82

Fax: +34 93 211 64 72

e-mail: andersen@andersen-rubinum.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2562/1/09 MgSzH ÁTI (500 g)

2562/2/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. június 23.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. május 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2015. szeptember 18.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Állatorvos utasítására, a közvetlen felügyelete mellett alkalmazható.

