

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NIPOXYME 22.500.000 UI/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

#### Sustancia activa:

Colistina (como sulfato) 22.500.000 UI

#### Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.  
Polvo blanco o casi blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Porcino

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y metafílaxis de las infecciones entéricas causadas por *E. coli* no invasiva sensible a la colistina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafílético.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con insuficiencia renal.  
No usar en caso de hipersensibilidad a los antibióticos polipeptídicos.

No usar en caballos (especialmente en los potros) ya que la colistina, debido a una alteración del equilibrio de la microflora intestinal, podría provocar una colitis asociada al uso de antimicrobianos (Colitis X) normalmente relacionada con *Clostridium difficile*, que puede ser mortal.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los animales gravemente enfermos pueden sufrir una disminución del apetito y del consumo de agua y deberían tratarse por vía parenteral en caso necesario.

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal (es decir, en el lugar de acción) debido a la escasa absorción de la sustancia activa. Estos factores indican que no es recomendable una duración del tratamiento mayor a la indicada en el apartado 4.9, ya que supondría una exposición innecesaria.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No usar la colistina como sustituto de unas buenas prácticas clínicas.

La colistina es un fármaco de último recurso para el tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias multirresistentes en medicina humana. Para minimizar cualquier riesgo asociado al uso generalizado de colistina, dicho uso deberá limitarse al tratamiento o al tratamiento y metafilaxis de las enfermedades, y no debe utilizarse como profilaxis.

Siempre que sea posible, el uso de la colistina debe basarse en las pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la colistina.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Evite el contacto con los ojos y la piel. En el caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con abundante agua, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Se debe guardar el envase bien cerrado y protegido de la luz, manteniendo siempre la etiqueta del medicamento veterinario para su correcta identificación.

Utilizar el medicamento veterinario en lugares con ventilación adecuada.

No fumar, ni comer, ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, buscar asistencia médica y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ninguna.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia debido a que no se ha investigado la seguridad de la colistina durante estos periodos en la especie de destino.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Después de una administración oral de colistina sulfato las interacciones con anestésicos y miorrelajantes no debería excluirse en algunos casos.

Los efectos de colistina sulfato pueden ser antagonizados por cationes binarios (hierro, calcio, magnesio,) y por ácidos grasos insaturados.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Para administración en agua de bebida.

La dosis recomendada es 150.000 UI de colistina/kg pv/día durante 5-7 días (equivalente a 5,8 mg de producto/kg pv/día) a añadir en el agua de bebida.

El consumo de agua medicada depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de colistina en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

La siguiente fórmula se debe utilizar para determinar la cantidad de medicamento veterinario a añadir por día al agua de bebida:

$$\frac{\text{Cantidad (mg) de medicamento veterinario/ l agua bebida}}{\text{Consumo medio diario de agua (litros)}} = \frac{5,8 \text{ mg de medicamento veterinario/kg pv/día}}{\text{Consumo medio diario de agua (litros)}} \times \text{Peso medio del animal (kg)}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida. El agua medicada debe ser renovada o reemplazada cada 24 horas.

La duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo mínimo necesario para el tratamiento de la enfermedad.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación pueden aparecer problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces o timpanismo.

Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

#### 4.11 Tiempo de espera

Carne: 1 día

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATC Vet: QA07AA10

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La colistina tiene una acción bactericida frente a cepas bacterianas gramnegativas susceptibles tales como *E. coli*. Esta acción bactericida solo se ejerce frente a bacterias extracelulares. La colistina actúa como tensioactivo catiónico alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias al combinarse con lipoproteínas, lo que origina una pérdida de elementos nutritivos como los aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas. Produce una

alteración en el metabolismo bacteriano y conduce a su muerte. También actúa reduciendo la actividad de las endotoxinas bacterianas en los líquidos tisulares. Hay resistencia cruzada entre polimixinas pero no con otros antibióticos.

La colistina posee una actividad concentración-dependiente frente a bacterias Gram-negativas. Tras la administración oral, se alcanzan altas concentraciones en el tracto gastrointestinal (es decir, en el lugar de acción) debido a la escasa absorción de la sustancia activa.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina no se absorbe prácticamente tras su administración oral, siendo sus concentraciones plasmáticas normalmente indetectables. Se excreta mayoritariamente por las heces.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Este medicamento veterinario no debe mezclarse con cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso) y ácidos grasos insaturados.

### 6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 14 días

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de 250 g plegable con revestimiento interior de aluminio/ polietileno de baja densidad.

Caja de 500 g caja plegable con revestimiento interior de aluminio/ polietileno de baja densidad.

Caja de 1 Kg plegable con revestimiento interior de aluminio/ polietileno de baja densidad.

Bolsa de 250 g de poliéster/ aluminio/ polietileno de baja densidad.

### 6.6 Precauciones especiales la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ANDERSEN S.A.  
Avda. de la Llana 123  
Polígono Industrial "La Llana"  
08191 RUBÍ  
Barcelona (España)

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1985 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16 de febrero de 2009  
Fecha de la última renovación: 25 de noviembre de 2014

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

27 de noviembre de 2015

## **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.  
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.