

**ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
Nipoxyme 22.500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACION DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Andersen, S.A.
Avda. de La Llana 123
E-08191 RUBI (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó S.A.
Polígono Industrial Can Pelegrí C/ Ferro, 9. 08755
Castellbisbal (España)

2. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nipoxyme 22.500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida
Colistina sulfato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene: Colistina (como sulfato) 22.500.000 UI

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y metafilaxis 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 metafiláctico.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna. Si se observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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. 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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto.

Período de validez después de abierto el envase: 14 días.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Cuando se manipule el medicamento veterinario debe evitarse todo contacto directo con la piel, los ojos y su inhalación.

Se recomienda la utilización de guantes, gafas y mascarilla protectora al manipular y administrar el medicamento veterinario.

Se recomienda lavarse las manos después de su utilización. Lavar la ropa de trabajo diariamente después de la utilización del medicamento veterinario.

Se debe guardar el envase bien cerrado y protegido de la luz, manteniendo siempre la etiqueta-prospecto 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.

Gestación y lactancia

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios como reblandecimiento de heces y timpanismo. Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad.

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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos: Caja de cartón plegable con revestimiento interior de aluminio/ polietileno de baja densidad de 250 gr, 500 gr, 1 Kg. Bolsa de poliéster/ aluminio/ polietileno de baja densidad de 250 gr.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Autorización de comercialización nº: 1985 ESP

Lote:

CAD: