



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NIPOXYME 100

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Colistina (sulfato) 100 mg

Excipiente:

Salvado de arroz desengrasado, c.s.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premezcla medicamentosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino y conejos

4.2 Indicaciones de uso especificando las especies de destino

Porcino y conejos: Colibacilosis y salmonelosis producidas por *E.Coli*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Pseudomona aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a animales con insuficiencia renal

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No se han descrito

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea

Si no se observa mejoría en 3 días, suspender el tratamiento y revisar el diagnóstico

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

Evitar el contacto con piel y mucosas. Usar guantes, gafas y mascarilla durante la incorporación y manipulación de la premezcla, ya que se han descrito reacciones alérgicas a nivel pulmonar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

PORCINO: 5 mg de colistina por kg de peso vivo/día, durante 5 - 7 días

En base a esta dosis, al peso vivo de los animales, a su consumo de pienso diario y a su estado sanitario, el veterinario decidirá el nivel de inclusión de NIPOXYME 100 en el pienso. Orientativamente, esta dosis se consigue administrando 1,25 kg de NIPOXYME 100 por tonelada de pienso.

CONEJOS : 60 - 80 ppm de colistina (equivalentes a 600-800 g de Nipoxyme 100/tm de pienso) durante 5 - 7 días.

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

En caso de sobredosificación aparecen problemas digestivos transitorios, como reblandecimiento de heces y timpanismo.

Pueden aparecer signos de neurotoxicidad y nefrotoxicidad

4.11 Tiempos de espera

Cerdos: Carne: cero días

Conejos: Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antimicrobiano intestinal
Código ATCvet: QAO7AA1O

5.1 Propiedades farmacodinámicas



La colistina actúa como tensioactivo catiónico alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias al combinarse con las lipoproteínas, lo que origina una pérdida de elementos nutritivos como aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas. Produce una alteración en el metabolismo bacteriano que conduce a su muerte. También actúa reduciendo la actividad de las endotoxinas bacterianas en los líquidos tisulares.

El desarrollo de las resistencias es raro. Se produce en *P.aeruginosa*. Hay resistencia cruzada entre polimixinas pero no con otros antibióticos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La colistina se absorbe muy lentamente a partir del tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas no son detectables. Se excreta en las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Salvado de arroz desengrasado.

6.2 Incompatibilidades

Cationes divalentes (calcio, magnesio, manganeso).

Ácidos grasos insaturados.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El NIPOXYME 100 se presenta en bolsas de papel de 20 kg con las siguientes características:

Composición: 1 hoja exterior blanca de 70 g/m²
3 hojas kraft Clupack de 70 g/m²
1 bolsa interior de polietileno, galga 200

Cierre: Termosoldado interior. Cierre con cosido con crepé e hilo con cinta ribeteadora.

Etiqueta impresa de papel autoadhesivo.

6.6 Precauciones especiales para 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. La Llana, 123
Polígono industrial La Llana
08191 Rubí (España)
Tel. no.: +34 93 212 63 82
Fax: +34 93 211 64 72
e-mail: andersen@andersensa.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1117 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 1 de octubre de 1996.
Fecha de la última renovación: 19 de diciembre de 2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

24 de julio de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**