

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nisamox 500 mg Compresse Palatabili per Cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa contiene

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrata)	400 mg
Acido clavulanico (come Clavulanato di Potassio)	100 mg

Eccipienti coloranti

Carmoisine Lake (E122)	2.45 mg
------------------------	---------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa. Compressa tonda rosa divisibile con una tacca di divisione su una faccia e il simbolo 500 impresso sulla faccia opposta. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

4. Informazioni cliniche

4.1 *Specie di destinazione:*

Cani.

4.2 *Indicazioni per l'impiego, specificando le specie di destinazione:*

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di beta-lattamasi sensibili all'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (comprendenti piodermi superficiali e profonde) causate da *Stafilococchi* sensibili
- Infezioni del tratto urinario causate da *Stafilococchi* o *Escherichia coli* sensibili.
- Infezioni respiratorie causate da *Stafilococchi* sensibili.
- Enteriti causate da *Escherichia coli* sensibili.

Quando si inizia il trattamento, si raccomanda di effettuare test appropriati di sensibilità. Il trattamento deve continuare solo se si evidenzia sensibilità all'associazione.

4.3 ***Controindicazioni:***

Non utilizzare in animali con accertata ipersensibilità alla penicillina o ad altri farmaci appartenenti al gruppo dei beta lattamici.

Non utilizzare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non utilizzare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria o oliguria.

Non utilizzare in casi di comprovata resistenza a questa associazione.

4.4 ***Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione***

Nessuna.

4.5 ***Precauzioni speciali per l'impiego:***

(i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico.

Il regime posologico deve essere valutato attentamente in animali con disfunzioni epatiche e renali.

L'utilizzo del prodotto si deve basare su test di sensibilità e deve tenere conto delle linee guida locali e ufficiali per l'uso di antimicrobici. Come trattamento di prima linea deve essere utilizzata una terapia antibatterica a spettro ristretto quando i test di sensibilità suggeriscono una probabile efficacia con tale approccio.

Usare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli indicati al paragrafo 4.3.

Non somministrare ai cavalli o ai ruminanti.

(ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alla penicillina può portare a reazioni crociate verso le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Maneggiare questo prodotto molta cautela per evitare esposizioni, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito all'esposizione, si sviluppano sintomi come rash cutaneo, si deve consultare un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 ***Reazioni Avverse (frequenza e gravità):***

Con questi farmaci, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo la somministrazione del prodotto si possono manifestare sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito).

In alcuni casi si possono verificare reazioni allergiche (ad es. reazioni cutanee, anafilassi).

In caso si verificassero reazioni allergiche il trattamento deve essere sospeso.

4.7 ***Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:***

Studi condotti in animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni. Utilizzare solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 ***Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione***

Fenicoli, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica.

Deve essere considerata la potenziale reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare gli effetti degli aminoglicosidi.

4.9 ***Posologia e via di somministrazione:***

Somministrare per via orale. La posologia è di 12,5 mg dell'associazione dei principi attivi per kg di peso corporeo, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte ad un po' di alimento.

La tabella seguente può essere utilizzata come riferimento per la somministrazione del prodotto alla dose standard raccomandata di 12,5 mg/kg due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse (500 mg) due volte al giorno
20 kg	1/2
40 kg	1
60 kg	1 1/2
80 kg	2

Durata della terapia :

In casi di routine per tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia compresa fra i 5 e 7 giorni di trattamento.

Casi cronici o refrattari: in questi casi in cui è presente un notevole danno tissutale, può essere necessaria una terapia di più lunga durata tale da assicurare la completa riparazione del danno tissutale.

4.10 ***Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) (se necessario):***

Non sono state evidenziate reazioni avverse dopo la somministrazione giornaliera di una dose pari a 3 volte la dose raccomandata per 8 giorni e dopo la somministrazione giornaliera della dose raccomandata per 21 giorni.

4.11 ***Tempo di attesa:***

Non pertinente.

5 Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Antinfettivi per impiego sistemico: amoxicillina ed inibitore enzimatico.

Codice vet. ATC: QJ01CR02

5.1 *Proprietà farmacodinamiche:*

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico e la sua struttura contiene l'anello beta-lattamico e l'anello tiazolidinico comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina dimostra attività nei confronti di batteri gram-positivi e gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici beta-lattamici inibiscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani. Essi inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano l'adesione dei polimeri polipeptidici della parete cellulare. Essi esercitano un'azione battericida attraverso la lisi solo delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturalmente prodotti dallo streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Ha una struttura simile al nucleo della penicillina, inclusa la presenza di un anello beta-lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore delle beta-lattamasi che agisce inizialmente come competitore e nelle fasi finali in modo irreversibile. L'acido clavulanico penetra la parete cellulare batterica legandosi alle beta-lattamasi extracellulari ed intracellulari.

L'amoxicillina è suscettibile alla degradazione operata dalle Beta-lattamasi e quindi l'associazione con un inibitore efficace delle β -lattamasi (acido clavulanico) estende la gamma di batteri su cui l'amoxicillina è attiva fino a comprendere le specie produttrici di Beta-lattamasi.

In vitro l'amoxicillina potenziata è attiva nei confronti di un'ampia gamma di batteri aerobi ed anaerobi clinicamente importanti comprendenti:

Gram-positivi: *Stafilococchi* (compresi i ceppi che producono Beta-lattamasi)

Gram negativi: *Escherichia coli* (compresa la maggior parte dei ceppi che producono β -lattamasi)

Fenomeni di resistenza si sono verificati in *Staphylococcus aureus* meticillina-resistente. I cani con diagnosi di infezione da *Pseudomonas* non devono essere trattati con questa associazione antibiotica. E' stato riportato un trend della resistenza da parte di *E. coli*.

5.2 *Informazioni farmacocinetiche:*

L'amoxicillina è ben assorbita dopo somministrazione orale. Nei cani la biodisponibilità sistemica è del 60-70%. L'amoxicillina (pKa 2.8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) ed una breve emivita dovuta all'attiva escrezione tubulare renale. Dopo assorbimento, le più alte concentrazioni si riscontrano nei reni (urine) e nella bile, poi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione di amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2.7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La distribuzione nel liquido cerebro-spinale è scarsa. Il legame alle proteine plasmatiche è all'incirca del 25% e l'emivita è breve. L'acido clavulanico è in gran parte eliminato mediante l'escrezione renale (immodificato nelle urine).

Dopo somministrazione orale ai cani della formulazione da 50 mg alla dose raccomandata di 12.5 mg dei principi attivi per kg di p.v. , sono stati osservati i seguenti parametri: Cmax di 6,30 +/-0,45 μ g/ml, Tmax di 1,98 +/- 0,135 h ed AUC di 23,38 +/- 1,39 μ g/ml.h per l'amoxicillina e Cmax di 0,87 +/- 0,1 μ g/ml, Tmax di 1,57 +/- 0,177 h ed AUC di 1,56 +/-0,24 mg/ml.h per l'acido clavulanico.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 *Elenco degli eccipienti*

Carmoisine Lake (E122)
Amido glicolato di Sodio (tipo A)
Copovidone
Magnesio Stearato
Cellulosa Microcristallina
Silicone diossido
Calcio Carbonato
Magnesio Carbonato pesante
Aroma di manzo arrosto

6.2 *Incompatibilità*

Non applicabile.

6.3 *Periodo di Validità:*

Periodo di validità del medicinale veterinario nella confezione originale di vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo la prima apertura del condizionamento primario: 24 ore
Ogni compressa dimezzata rimasta dopo le 24 ore dovrà essere eliminata.

6.4 *Speciali precauzioni per la conservazione:*

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C. Conservare in luogo asciutto. Le compresse dimezzate devono essere riposte nel blister aperto.

6.5 *Natura e Composizione del condizionamento primario*

Il prodotto è presentato nelle seguenti confezioni:

Blister in alluminio/alluminio contenenti ciascuna 5 compresse. Scatole da 10, 20, 25 e 100 compresse. Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

6.6 *Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo*

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola da 10 compresse – AIC 103956/013

Scatola da 20 compresse – AIC 103956/025
Scatola da 25 compresse – AIC 103956/037
Scatola da 100 compresse – AIC 103956/049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE-Rinnovo

6 Giugno 2006- 8/11/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O USO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 500 mg Compresse Palatabili per Cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Nisamox 500mg compresse palatabili per cani sono per somministrazione per via orale: ogni compressa contiene Amoxicillina 400 mg (come Amoxicillina Triidrato) e Acido Clavulanico 100 mg (come Clavulanato di Potassio) e Carmoisine Lake (E122) 2.45 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. CONFEZIONI

10 compresse
20 compresse
25 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di beta-lattamasi sensibili all'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (comprendenti piodermiti superficiali e profonde) causate da *Stafilococchi* sensibili
- Infezioni del tratto urinario causate da *Stafilococchi* o *Escherichia coli* sensibili.
- Infezioni respiratorie causate da *Stafilococchi* sensibili.
- Enteriti causate da *Escherichia coli* sensibili.

Quando si inizia il trattamento, si raccomanda di effettuare test appropriati di sensibilità. Il trattamento deve continuare solo se si evidenzia sensibilità all'associazione.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale. La posologia è di 12,5 mg dell'associazione dei principi attivi per kg di peso corporeo, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte ad un po' di alimento.

Per assicurare il corretto dosaggio si dovrà determinare nella maniera più accurata possibile il peso corporeo onde evitare di somministrare una dose insufficiente. Leggere il foglio illustrativo prima dell'utilizzo. La compressa è divisibile a metà.

La seguente tabella può essere utilizzata come riferimento per la corretta somministrazione del prodotto alla posologia standard raccomandata di 12,5 mg/kg due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse (500 mg) due volte al giorno
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Durata della terapia:

In casi di routine per tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia compresa fra 5 e 7 giorni di trattamento.

Casi cronici o refrattari: in questi casi in cui è presente un notevole danno tissutale, può essere necessaria una terapia di più lunga durata tale da assicurare la completa riparazione del danno tissutale.

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

9. AVVERTENZE SPECIALI, SE NECESSARIO

Non utilizzare in animali con accertata ipersensibilità alla penicillina o ad altri farmaci appartenenti al gruppo dei beta lattamici.

Non utilizzare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non utilizzare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria o oliguria.

Non utilizzare in casi di comprovata resistenza a questa associazione.

Non utilizzare in cavalli e ruminanti.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'utilizzo.

Avvertenze per l'operatore

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alla penicillina può portare a reazioni crociate verso le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitare esposizioni, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se, in seguito all'esposizione, si sviluppano sintomi come rash cutaneo, si deve consultare un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

10. DATA DI SCADENZA

XX/XX/XXX

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C. Conservare in luogo asciutto. Le compresse dimezzate devono essere riposte nel blister aperto ed utilizzate entro un giorno. Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUITO DA:

SLAIS srl
Via Pacinotti
05100 Terni (TR)
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse – AIC 103956/013
Scatola da 20 compresse – AIC 103956/025
Scatola da 25 compresse – AIC 103956/037
Scatola da 100 compresse – AIC 103956/049

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

XXXX-XX

SETTORE MERCEOLOGICO

ULTERIORI INFORMAZIONI

L'Amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro attivo nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Tuttavia, molti batteri clinicamente importanti producono enzimi beta-lattamasici che degradano questo antibiotico. L'Acido Clavulanico inattiva questi enzimi rendendo i microrganismi sensibili all'amoxicillina. Studi condotti in animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno. Utilizzare solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE:

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Newry –
Co. Down –
(Irlanda del Nord)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 500 mg Compresse Palatabili per Cani.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Nisamox 500mg compresse palatabili per cani sono per somministrazione orale. Ogni compressa contiene Amoxicillina 400 mg (come Amoxicillina Triidrato) e Acido Clavulanico 100 mg (come Clavulanato di Potassio) e Carmoisine Lake (E122) 2.45 mg.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici produttori di beta-lattamasi sensibili all' amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (comprendenti piodermi superficiali e profonde) causate da *Stafilococchi* sensibili
- Infezioni del tratto urinario causate da *Stafilococchi* o *Escherichia coli* sensibili.
- Infezioni respiratorie causate da *Stafilococchi* sensibili.
- Enteriti causate da *Escherichia coli* sensibili.

Quando si inizia il trattamento, si raccomanda di effettuare test appropriati di sensibilità. Il trattamento deve continuare solo se si evidenzia sensibilità all'associazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con accertata ipersensibilità alla penicillina o ad altri farmaci appartenenti al gruppo dei beta lattamici.

Non utilizzare in conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non utilizzare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria o oliguria.

Non utilizzare in casi di comprovata resistenza a questa associazione.

Non utilizzare in cavalli e ruminanti.

6. REAZIONI AVVERSE

Con questi farmaci, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo la somministrazione del prodotto si possono manifestare sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito).

In alcuni casi si possono verificare reazioni allergiche (ad es. reazioni cutanee, anafilassi).

In caso si verificassero reazioni allergiche il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale. La posologia è di 12,5 mg dell'associazione dei principi attivi per kg di peso corporeo, due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte ad un po' di alimento. La compressa è divisibile a metà.

Per assicurare il corretto dosaggio si dovrà determinare nella maniera più accurata possibile il peso corporeo onde evitare di somministrare una dose insufficiente.

La seguente tabella può essere utilizzata come riferimento per la somministrazione del prodotto alla posologia standard raccomandata di 12,5 mg/kg due volte al giorno.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse (500 mg) due volte al giorno
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

Durata della terapia:

In casi di routine per tutte le indicazioni: la maggior parte dei casi risponde ad una terapia compresa fra 5 e 7 giorni di trattamento.

Casi cronici o refrattari: in questi casi in cui è presente un notevole danno tissutale, può essere necessaria una terapia di più lunga durata tale da assicurare la completa riparazione del danno tissutale.

9. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C. Conservare in luogo asciutto. Ogni compressa dimezzata deve essere reinserita nel blister aperto ed utilizzata entro un giorno. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

11. AVVERTENZE SPECIALI

L'uso improprio del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico.

Il regime posologico deve essere valutato attentamente in animali con disfunzioni epatiche e renali.

L'utilizzo del prodotto si deve basare su test di sensibilità e deve tenere conto delle linee guida locali e ufficiali per l'uso di antimicrobici. Come trattamento di prima linea deve essere utilizzata una terapia antibatterica a spettro ristretto quando i test di sensibilità suggeriscono una probabile efficacia con tale approccio.

Studi condotti in animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno. Utilizzare solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Deve essere considerata la potenziale reazione allergica crociata con altre penicilline. Le penicilline possono potenziare gli effetti degli aminoglicosidi. Usare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli indicati al paragrafo controindicazioni.

Fenicoli, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

10/12/2019

14. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

CONFEZIONI

Scatole da 2, 4, 5 e 20 blister contenenti 5 compresse ognuno.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

ULTERIORI INFORMAZIONI

L'Amoxicillina è un antibiotico ad ampio spettro attivo nei confronti di una vasta gamma di batteri Gram-positivi e Gram-negativi. Tuttavia, molti batteri clinicamente importanti producono enzimi beta-lattamasici che degradano questo antibiotico. L'Acido Clavulanico inattiva questi enzimi rendendo i microrganismi sensibili all'amoxicillina. Studi condotti in animali da laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno. Utilizzare solo dopo una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alla penicillina può portare a reazioni crociate verso le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Maneggiare questo prodotto molta cautela per evitare esposizioni, prendendo tutte le precauzioni raccomandate

Se, in seguito all'esposizione, si sviluppano sintomi come rash cutaneo, si deve consultare un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

SOLO PER USO VETERINARIO.

Scatola da 10 compresse – AIC 103956/013

Scatola da 20 compresse – AIC 103956/025

Scatola da 25 compresse – AIC 103956/037

Scatola da 100 compresse – AIC 103956/049