

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisinject Sospensione Iniettabile
Nisinject Suspension for Injection (BE, UK)
Nisinject 175 mg Sospensione Iniettabile (PT, ES)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio(i) attivo(i):

Amoxicillina (come Amoxicillina triidrato)	140 mg
Acido Clavulanico (come Clavulanato di Potassio)	35 mg

Eccipiente(i):

Idrossianisolo butilato (E320) 0,08 mg
Idrossitoluene butilato (E321) 0,08 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione oleosa di colore dal bianco sporco al crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nei bovini:

Mastiti

Infezioni respiratorie

Infezioni dei tessuti molli (es. patologie articolari/ombelicali, ascessi ecc.)

Nei cani:

Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario, infezioni della cute e dei tessuti molli (ascessi, piodermiti, sacculite anale e gengiviti)

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

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

Non usare in conigli, porcellini d'india, criceti o gerbilli.

L'uso del prodotto è controindicato in casi in cui sia nota la possibilità di resistenza alla combinazione di penicilline o di altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. Per tale motivo, è importante che siano utilizzati siringhe ed aghi asciutti, durante l'estrazione della sospensione da iniettare, al fine di evitare la contaminazione del rimanente contenuto della fiala con gocce d'acqua.

Tale contaminazione provocherebbe la comparsa di evidenti zone di decolorazione scura o marrone in corrispondenza delle gocce d'acqua introdotte. La sospensione danneggiata in tale modo non deve essere utilizzata poiché potrebbe avere una significativa riduzione dell'efficacia.

Agitare il flacone prima dell'uso.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto non contiene conservanti ad azione antibatterica.

Nel caso in cui si verificano reazioni allergiche, l'uso del prodotto deve essere sospeso.

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico e ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato nel caso di animali con insufficienza epatica o renale.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di suscettibilità ed in accordo a norme ufficiali o locali sull'uso degli antibiotici.

Una terapia a stretto spettro antibatterico dovrebbe essere usata per il primo trattamento, dove l'antibiogramma suggerisca la probabile efficacia di tale approccio.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli in 4.3.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito della loro iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente serie.

Le persone con nota ipersensibilità a questo prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se a seguito dell'esposizione, si sviluppano sintomi quali reazioni cutanee, consultare il medico e mostrargli tali avvertenze. Gonfiore di faccia, labbra o occhi o difficoltà nel respirare sono sintomi più seri e richiedono urgente intervento medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione raramente si possono presentare fenomeni di diarrea, vomito e sudorazione. Si possono verificare reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose. L'uso del prodotto può occasionalmente provocare reazioni allergiche (ad es., reazioni locali tissutali, reazioni anafilattiche).

A seguito della somministrazione, possono verificarsi reazioni locali tissutali sul punto di inoculo. Tali reazioni sono generalmente di lieve o moderata entità, si presentano con gonfiore o indurimento e possono persistere per un periodo massimo di 2 settimane dalla somministrazione alla dose raccomandata, per quanto riguarda i muscoli della groppa o degli arti, e per un periodo massimo di 4 giorni dalla somministrazione alla dose raccomandata per quanto riguarda i muscoli del collo. L'uso del prodotto può occasionalmente provocare dolore al punto di inoculo.

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

Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni. Usare esclusivamente dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio responsabile del medico veterinario responsabile.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in vacche o cagne gestanti e allattanti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto battericida dell'amoxicillina viene neutralizzato dall'uso concomitante di preparati ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfonamide e tetracicline).

Il potenziale di reattività crociata con altre penicilline deve essere preso in considerazione. Le penicilline possono aumentare gli effetti degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è indicato per la somministrazione intramuscolare nei bovini e per la somministrazione sottocutanea nei cani.

La dose raccomandata è 8,75 mg/kg p.v. [equivalente a 7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg p.v.) una volta al giorno per 3-5 giorni. Agitare il flacone prima dell'uso. Usare un ago e una siringa sterile completamente asciutti. Detergere il setto prima di prelevare ciascuna dose.

Il volume massimo somministrato nel sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

Vedere anche paragrafo 4.5 (i).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei bovini, il prodotto è ben tollerato a dosaggi superiori di oltre 2 volte la dose raccomandata somministrati per oltre 5 giorni.

Studi effettuati sui bovini alla dose normale e al doppio del dosaggio normale, hanno evidenziato danni muscolari al sito di inoculo, transitori e dose-dipendenti, rilevati da un aumento nei livelli di creatinina chinasi e aspartato aminotrasferasi. Le reazioni al punto di inoculo tendevano ad essere dose-dipendenti e si sono risolte in due settimane dalla somministrazione, per arti e groppa, e in quattro giorni dalla somministrazione, per il collo. Stessa situazione anche nel caso della somministrazione a due volte la dose raccomandata. Non sono state rilevate altre anomalie clinicamente rilevanti.

Il prodotto è ben tollerato fino a 3 volte la dose raccomandata somministrata per un massimo di 6 giorni per i cani, tuttavia, nei cani, possono verificarsi reazioni al sito di iniezione a 3 volte la dose raccomandata dopo 2 settimane.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: {Antimicrobici}, codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico e la sua struttura contiene, come tutte le penicilline un anello beta-lattamico ed un anello tiazolidinico. L'amoxicillina è attiva nei confronti di batteri sensibili Gram-positivi e Gram-negativi.

Gli antibiotici beta-lattamici agiscono impedendo la formazione della parete cellulare batterica, interferendo con lo stadio finale della sintesi dei peptidoglicani. Inibiscono l'attività dell'enzima transpeptidasi che catalizza la possibilità di legame crociato delle unità di polimeri di glicopeptide che formano la parete cellulare. Tali antibiotici svolgono la loro azione battericida esclusivamente provocando la lisi delle cellule in sviluppo.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturalmente presenti nello streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Esso è strutturalmente simile al nucleo della penicillina, compresa la presenza di un anello beta-lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della beta-lattamasi ed agisce, inizialmente in maniera competitiva ma, in ultimo stadio, irreversibile.

L'acido clavulanico penetra la parete della cellula batterica legando sia la beta-lattamasi extracellulare che quella intracellulare.

L'amoxicillina è suscettibile di inattivazione da parte di batteri beta-lattamasi produttori, per cui l'associazione con un inibitore di tale enzima (acido clavulanico), aumenta lo spettro dei batteri contro i quali l'amoxicillina può agire comprese le specie beta-lattamasi produttrici.

In vitro, l'amoxicillina potenziata è attiva contro un ampio spettro di batteri clinicamente rilevanti, quali:

Gram-positivi:

Staphilococchi (compresi i beta-lactamasi produttori)

Streptococchi

Corinebatteri

Clostridi

Gram-negativi:

Escherichia coli

Campylobacter spp

Klebsiella spp

Proteus spp

Pasteurella spp

Bacteroides spp (compresi i beta-lactamasi produttori)

Haemophilus spp.

Un altro possibile meccanismo, attraverso il quale i batteri possono mostrare resistenza nei confronti degli antibiotici beta-lattamici, può essere associato ad una mutazione cromosomica del batterio stesso che provoca una modificazione delle proteine leganti la penicillina (PBP) oppure un cambiamento della permeabilità della cellula agli antibiotici beta-lattamici, per sua stessa natura tale mutazione cromosomica tendenzialmente si sviluppa in maniera relativamente lenta e primariamente attraverso una trasmissione verticale. Esistono studi in merito allo sviluppo in resistenza dell'*E. coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare in bovini, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono bene assorbiti e distribuiti ai tessuti. La principale via di escrezione dell'amoxicillina e dell'acido clavulanico è attraverso l'urina.

Dopo somministrazione intramuscolare del prodotto alla dose raccomandata, sono stati osservati i seguenti parametri con valutazioni effettuate una volta al giorno per cinque giorni consecutivi.

Cmax of 1,69 µg/ml, Tmax of 2,67h, AUC di 30,59 µg/ml.h e t_{1/2} di 15,22 hr per l'amoxicillina e Cmax of 0,94 µg/ml, Tmax di 1,3h, AUC di 3,123 µg/ml.h e t_{1/2} of 1,71h per l'acido clavulanico.

Dopo somministrazione sottocutanea della dose massima raccomandata nei cani, sono stati osservati i seguenti parametri: Cmax di 8,66 µg / ml, Tmax di 1,78 ore e AUC di 50,98 µg / ml.h per amoxicillina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico dicaprilato/dicaprato
Idrossianisolo butilato
Idrossitoluene butilato

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere utilizzato entro 28 giorni.
Eliminare il materiale inutilizzato.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto viene fornito in flaconi di vetro chiari trasparenti di tipo II da 50 ml e 100 ml, completi di tappi in nitrile e coperchi in alluminio

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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml – AIC n. 103680017
Flacone da 100 ml – AIC n. 103680029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02/05/2003
Data dell'ultimo rinnovo: 28/04/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11 Maggio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

{Scatola con flacone da 50 ml; Scatola con flacone da 100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisinject Sospensione Iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Sospensione di colore bianco sporco contenente Amoxicillina come Amoxicillina triidrato 140 mg/ml e Acido Clavulanico come Clavulanato di Potassio 35 mg/ml a base oleosa
Eccipienti: Idrossianisolo butilato (E320) 0,08 mg/ml, e Idrossitoluene butilato (E321) 0,08 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

50/100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e cani

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è indicato per la somministrazione intramuscolare nei bovini e per la somministrazione sottocutanea nei cani.

La dose raccomandata è di 8,75 mg/kg p.v. [equivalente a 7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg p.v.) una volta al giorno per 3-5 giorni.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Usare un ago e una siringa sterile completamenti asciutti. Detergere il setto prima di prelevare ciascuna dose. La sospensione non è adatta per somministrazione intravenosa o intratecale.

Il volume massimo somministrato nel sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Leggere il foglietto illustrativo.

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici. Non usare in conigli, porcellini d'india, criceti o gerbilli. Usare con cautela in piccoli erbivori.

L'uso del prodotto può occasionalmente provocare dolore al punto di inoculo e reazioni locali.

L'uso del prodotto è controindicato in casi in cui sia nota la possibilità di resistenza alla combinazione di penicilline o di altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Dopo la somministrazione raramente si possono presentare fenomeni di diarrea e sudorazione.

AVVERTENZE PER L'OPERATORE

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito della loro iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente serie.

Le persone con nota ipersensibilità a questo prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se a seguito dell'esposizione, si sviluppano sintomi quali reazioni cutanee, consultare il medico e mostrargli tali avvertenze. Gonfiore di faccia, labbra o occhi o difficoltà nel respirare sono sintomi più seri e richiedono urgente intervento medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere utilizzato entro 28 giorni. Tutto il prodotto inutilizzato i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Le penicilline e le cefalosporine possono occasionalmente causare gravi reazioni allergiche. Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso. Eliminare il materiale inutilizzato.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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. 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 in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Flacone da 50 ml – AIC n. 103680017
Flacone da 100 ml – AIC n. 103680029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> { numero }

Ulteriori informazioni: leggere il foglietto illustrativo

DISTRIBUITO DA:

SLAIS S.R.L.,
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
{ flacone da 50 ml; flacone da 100 ml }**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisinject Sospensione Iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Questo prodotto contiene Amoxicillina come Amoxicillina triidrato 140 mg/ml e Acido Clavulanico come Clavulanato di Potassio 35 mg/ml a base oleosa

Eccipienti: Idrossianisolo butilato 0,08 mg/ml, e Idrossitoluene butilato 0,08 mg/ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

50/100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e cani

6. INDICAZIONE(I)

Leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è indicato per la somministrazione intramuscolare nei bovini e per la somministrazione sottocutanea nei cani.

La dose raccomandata è di 8,75 mg/kg p.v. [equivalente a 7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg p.v.) una volta al giorno per 3-5 giorni.

Agitare il flacone prima dell'uso.

Usare un ago e una siringa sterile completamente asciutti. Detergere il setto prima di prelevare ciascuna dose. La sospensione non è adatta per somministrazione intravenosa o intratecale.

Il volume massimo somministrato nel sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in conigli, porcellini d'india, criceti o gerbilli. Usare con cautela in piccoli erbivori. Le penicilline e le cefalosporine possono causare occasionalmente reazioni allergiche gravi.

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Agitare bene prima dell'uso.

Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere utilizzato entro 28 giorni. Il prodotto inutilizzato i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Eliminare il materiale inutilizzato.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI 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. 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 in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Flacone da 50 ml – AIC n. 103680017
Flacone da 100 ml – AIC n. 103680029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

DISTRIBUITO DA:

SLAIS S.R.L.,
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia

Una volta aperto usare entro il: _____

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, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Nord

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisinject Sospensione Iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Nisinject Iniettabile è una sospensione color bianco sporco contenente Amoxicillina come Amoxicillina triidrato 140 mg/ml e Acido Clavulanico come Clavulanato di Potassio 35 mg/ml in base oleosa.

Eccipienti: Idrossianisolo butilato 0,08 mg/ml e Idrossitoluene butilato 0,08 mg/ml.

4. INDICAZIONE(I)

Nei bovini:

Mastiti, infezioni respiratorie e infezioni dei tessuti molli (es. patologie articolari/ombelicali, ascessi, ecc.).

Nei cani:

Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario, infezioni della cute e dei tessuti molli (ascessi, piodermiti, sacculite anale e gengiviti)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in conigli, porcellini d'india, criceti o gerbilli. Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria o oliguria.

L'uso del prodotto è controindicato in casi in cui sia nota la possibilità di resistenza alla combinazione di penicilline o di altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo la somministrazione raramente si possono presentare fenomeni di diarrea, vomito e sudorazione. Si possono verificare reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose. L'uso del prodotto può occasionalmente provocare reazioni allergiche (ad es., reazioni locali tissutali, reazioni anafilattiche).

A seguito della somministrazione, possono verificarsi reazioni locali tissutali sul punto di inoculo. Tali reazioni sono generalmente di lieve o moderata entità, si presentano con gonfiore o indurimento e possono persistere per un periodo massimo di 2 settimane dalla somministrazione alla dose raccomandata, per quanto riguarda i muscoli della groppa o degli arti, e per un periodo massimo di 4 giorni dalla somministrazione alla dose raccomandata per quanto riguarda i muscoli del collo. L'uso del prodotto può occasionalmente provocare dolore al punto di inoculo.

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

Bovini e cani

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

Il prodotto è indicato per la somministrazione intramuscolare nei bovini e per la somministrazione sottocutanea nei cani.

La dose raccomandata è di 8,75 mg/kg p.v. [equivalente a 7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg p.v.) una volta al giorno per 3-5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone prima dell'uso. Usare un ago e una siringa sterile completamente asciutti. Detergere il setto prima di prelevare ciascuna dose. Il prodotto non è adatto a somministrazioni per via intravenosa o intratecale.

Nei bovini, il volume massimo somministrato nel sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

Il prodotto è ben tollerato a dosaggi superiori di oltre 2 volte la dose raccomandata somministrati per oltre 5 giorni.

Studi effettuati sui bovini alla dose normale e al doppio del dosaggio normale, hanno evidenziato danni muscolari al sito di inoculo, transitori e dose-dipendenti, rilevati da un aumento nei livelli di creatinina chinasi e aspartato aminotrasferasi. Le reazioni al punto di inoculo tendevano ad essere dose-dipendenti e si sono risolte in due settimane dalla somministrazione, per arti e groppa, e in quattro giorni dalla somministrazione, per il collo. Stessa situazione anche nel caso della somministrazione a due volte la dose raccomandata. Non sono state rilevate altre anomalie clinicamente rilevanti.

Il prodotto è ben tollerato fino a 3 volte la dose raccomandata somministrata per un massimo di 6 giorni per i cani, tuttavia, nei cani, possono verificarsi reazioni al sito di iniezione a 3 volte la dose raccomandata dopo 2 settimane.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 42 giorni

Latte: 60 ore (5 mungiture)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere utilizzato entro 28 giorni.

Eliminare il materiale inutilizzato.

Quando il flacone è stato aperto per la prima volta, si deve calcolare la data di smaltimento del materiale di scarto.

L'indicazione della validità in uso del prodotto è indicata in etichetta. La data di smaltimento deve essere riportata nell'apposito spazio in etichetta.

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. Per tale motivo, è importante che siano utilizzati siringhe ed aghi asciutti, durante l'estrazione della sospensione da iniettare, al fine di evitare la contaminazione del rimanente contenuto della fiala con gocce d'acqua.

Tale contaminazione provocherebbe la comparsa di evidenti zone di decolorazione scura o marrone in corrispondenza delle gocce d'acqua introdotte. La sospensione danneggiata in tale modo non deve essere utilizzata poiché potrebbe avere una significativa riduzione dell'efficacia.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Questo prodotto non contiene conservanti ad azione antibatterica.

Nel caso in cui si verificano reazioni allergiche, l'uso del prodotto deve essere sospeso.

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico e ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato nel caso di animali con insufficienza epatica o renale.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di suscettibilità ed in accordo a norme ufficiali o locali sull'uso degli antibiotici.

Una terapia a stretto spettro antibatterico dovrebbe essere usata per il primo trattamento, dove l'antibiogramma suggerisca la probabile efficacia di tale approccio.

Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in vacche o cagne gestanti e allattanti. Usare esclusivamente dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio responsabile del medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito della loro iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente serie.

Le persone con nota ipersensibilità a questo prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Se a seguito dell'esposizione, si sviluppano sintomi quali reazioni cutanee, consultare il medico e mostrargli tali avvertenze. Gonfiore di faccia, labbra o occhi o difficoltà nel respirare sono sintomi più seri e richiedono urgente intervento medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

13. 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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

11 Maggio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flacone multidose da 50 ml/100 ml

ULTERIORI INFORMAZIONI

In vitro Nisinject Iniettabile è efficace nei confronti di un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti quali:

Gram-positivi: Stafilococchi (compresi ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, Corinebatteri, Clostridi.

Gram-negativi: *Escherichia coli*, *Campylobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Pasteurella* spp, *Bacteroides* spp. (compresi ceppi produttori di beta-lattamasi), e *Haemophilus* spp.

Il prodotto è efficace nei confronti di batteri che causano una ampia gamma di patologie.

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico e la sua struttura contiene, come tutte le penicilline un anello beta-lattamico ed un anello tiazolidinico. L'amoxicillina è attiva nei confronti di batteri sensibili Gram-positivi e Gram-negativi.

Gli antibiotici beta-lattamici agiscono impedendo la formazione della parete cellulare batterica, interferendo con lo stadio finale della sintesi dei peptidoglicani. Inibiscono l'attività dell'enzima transpeptidasi che catalizza la possibilità di legame crociato delle unità di polimeri di glicopeptide che formano la parete cellulare. Tali antibiotici svolgono la loro azione battericida esclusivamente provocando la lisi delle cellule in sviluppo.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturalmente presenti nello streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Esso è strutturalmente simile al nucleo della penicillina, compresa la presenza di un anello beta-lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della beta-lattamasi ed agisce, inizialmente in maniera competitiva ma, in ultimo stadio, irreversibile.

L'acido clavulanico penetra la parete della cellula batterica legando sia la beta-lattamasi extracellulare che quella intracellulare.

L'amoxicillina è suscettibile di inattivazione da parte di batteri beta-lattamasi produttori, per cui l'associazione con un inibitore di tale enzima (acido clavulanico), aumenta lo spettro dei batteri contro i quali l'amoxicillina può agire comprese le specie beta-lattamasi produttrici.

Un'altra possibile modalità di resistenza agli antibiotici beta-lattamici può essere associata a mutazioni cromosomiche nei batteri con conseguente modifica delle proteine leganti la penicillina (PBP) o modifica della permeabilità cellulare agli antibiotici beta-lattamici per loro natura, tali mutazioni cromosomiche tendono ad essere relativamente lente nello sviluppo principalmente per trasmissione verticale. È stata segnalata una tendenza alla resistenza di *E. coli*.

L'effetto battericida dell'amoxicillina viene neutralizzato dall'uso concomitante di preparati ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfonamide e tetracicline).

Il potenziale di reattività crociata con altre penicilline deve essere preso in considerazione. Le penicilline possono aumentare gli effetti degli aminoglicosidi.

NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml – AIC n. 103680017

Flacone da 100 ml – AIC n. 103680029

PRODOTTO DA:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

DISTRIBUITO DA:

SLAIS S.R.L.,
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR),
Italia