

Nisamox 50 mg compresse per cani e gatti

Nisamox 250 mg compresse per cani e gatti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nisamox 50 mg compresse per cani e gatti

2) **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 40 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 10 mg

Eccipienti:

Carmoisine Lake (E122) 0,245 mg

Per la lista completa degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3) **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

Compresse rosa rotonde biconvesse, con una tacca di divisione su una faccia e il simbolo 50 impresso in rilievo sulla faccia opposta.

4) **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 *Specie di destinazione*

Cani e Gatti.

4.2 *Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione*

Trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici, produttori di β -lattamasi, sensibili all'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (incluse piodermi superficiali e profonde) causate da stafilococchi sensibili.
- Infezioni dell'apparato urinario causate da stafilococchi sensibili o da *Escherichia coli*.
- Infezioni respiratorie causate da stafilococchi sensibili.
- Enteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli*.

Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima di iniziare il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi all'associazione dei due principi attivi.

4.3 *Controindicazioni*

Non usare in animali con accertata sensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici.

Non trattare conigli, cavie, criceti o gerbilli.

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

Non usare se è stata accertata la resistenza a questa associazione.
Non somministrare a cavalli e ruminanti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego improprio del prodotto può aumentare l'insorgenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico.

In animali con insufficienza epatica e renale la posologia deve essere attentamente valutata.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. Una terapia antibatterica a spettro ristretto deve essere usata come trattamento di prima linea quando il test di sensibilità suggerisce una probabile efficacia con tale approccio.

Usare con cautela nel trattamento di piccoli erbivori diversi da quelli riportati al punto 4.3.

I cani e i gatti, con diagnosticata infezione da *Pseudomonas* non devono essere trattati con questa associazione di antibiotici.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di accertata sensibilità al prodotto o se è stato raccomandato di non farlo.

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

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come irritazione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Con queste sostanze possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo somministrazione del prodotto possono verificarsi sintomi gastro-intestinali (diarrea e vomito).

In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee o anafilassi).

Nel caso dovesse insorgere una reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico-veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'efficacia antibatterica delle penicilline a causa del rapido inizio dell'azione batteriostatica.

Deve essere presa in considerazione la probabile reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 *Posologia e via di somministrazione*

Somministrare per via orale.

La posologia dei due principi attivi associati è di 12,5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno.

Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte ad un po' di alimento.

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

peso vivo in kg	numero di compresse per 2 volte al giorno
1-2	½
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Durata del trattamento

Casi acuti: da 5 a 7 giorni di trattamento.

Se non si notano miglioramenti dopo 5 - 7 giorni, la diagnosi deve essere rivalutata.

Casi cronici o refrattari: in questi casi dove c'è un considerevole danno tissutale, può essere necessaria una terapia prolungata per permettere una completa riparazione del danno tissutale.

Se non si notano miglioramenti dopo 2 settimane, la diagnosi deve essere rivalutata.

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

Il prodotto presenta una bassa tossicità ed è ben tollerato se somministrato per via orale.

In uno studio di tollerabilità nei cani non sono state riscontrate reazioni avverse impiegando una dose 3 volte superiore a quella raccomandata di 12,5 mg dei principi attivi associati, somministrata 2 volte al giorno per 8 giorni.

In uno studio di tollerabilità nei gatti non sono stati riscontrate reazioni avverse impiegando una dose 3 volte superiore a quella raccomandata di 12,5 mg dei principi attivi associati, somministrata 2 volte al giorno per 15 giorni.

4.11 *Tempi di attesa*

Non pertinente.

5) **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico.

ATCvet code: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico e la sua struttura contiene l'anello β -lattamico e l'anello tiazolidinico, comune a tutte le penicilline.

L'attività dell'amoxicillina si esplica nei confronti dei batteri Gram+ e Gram- sensibili.

Gli antibiotici β -lattamici inibiscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame delle unità del polimero glicopeptide che forma la parete cellulare. Esercitano un'azione battericida, ma causano la lisi solo delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali prodotto dallo streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Possiede una similarità strutturale con il nucleo delle penicilline, compresa la presenza di un anello β -lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi che agisce in modo competitivo nelle fasi iniziali e in modo irreversibile nelle fasi finali. L'acido clavulanico penetra la parete cellulare batterica legandosi alle β -lattamasi sia intra- che extra-cellulari.

L'amoxicillina è sensibile alla inattivazione da parte delle β -lattamasi e pertanto l'associazione con un inibitore effettivo delle β -lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione dei batteri contro cui agisce, comprese le specie produttrici di β -lattamasi.

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

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresi la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

E' stata dimostrata resistenza in ceppi di *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillina-resistente.

E' stato segnalato un trend della resistenza da parte di *E. coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene ben assorbita dopo somministrazione orale. Nel cane la biodisponibilità è del 60 - 70%. L'amoxicillina (pKa 2,8) possiede un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nel cane) e una breve emivita dovuta all'escrezione renale di tipo tubulare attiva. Dopo l'assorbimento le più alte concentrazioni sono riscontrate nel rene (urine), nella bile, poi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cefalo-rachidiano è bassa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cefalo-rachidiano è scarsa. Il legame alle proteine plasmatiche è circa del 25% e l'emivita è breve. L'acido clavulanico viene eliminato prevalentemente mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

Nel cane, dopo somministrazione orale della dose raccomandata di 12.5 mg /kg di peso dell'associazione dei principi attivi, sono stati osservati i seguenti parametri:

$C_{\max} = 6,30 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 1,98 \pm 0,135 \text{ h}$ e $\text{AUC} = 23,38 \pm 1,39 \mu\text{g/ml.h}$ per amoxicillina e $C_{\max} = 0,87 \pm 0,1 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 1,57 \pm 0,177 \text{ h}$ e $\text{AUC} = 1,56 \pm 0,24 \mu\text{g/ml.h}$ per l'acido clavulanico.

Nel gatto, dopo somministrazione orale della dose raccomandata di 12.5 mg /kg di peso dell'associazione dei principi attivi, sono stati osservati i seguenti parametri:

$C_{\max} = 7,12 \pm 1,460 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 2,69 \pm 0,561 \text{ h}$ e $\text{AUC} = 33,54 \pm 7,335 \mu\text{g/ml.h}$ per amoxicillina e $C_{\max} = 1,67 \pm 0,381 \mu\text{g/ml}$, $T_{\max} = 1,83 \pm 0,227 \text{ h}$ e $\text{AUC} = 7,03 \pm 1,493 \mu\text{g/ml.h}$ per l'acido clavulanico.

6) **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 *Elenco degli eccipienti*

Amido glicolato di sodio
Carmosine Lake (E122)
Copovidone
Stearato di magnesio
Cellulosa microcristallina
Carbonato di calcio
Biossido di silicio
Carbonato pesante di magnesio
Aroma di manzo arrosto

6.2 *Incompatibilità principali*

Non applicabile.

6.3 *Periodo di validità:*

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita :
blister: 6 mesi
tubo: 6 mesi

6.4 *Precauzioni speciali per la conservazione:*

Conservare a temperatura inferiore a +25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 *Natura e composizione del condizionamento primario*

Il medicinale è confezionato in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite di polipropilene, contenenti 100 compresse e in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite di polietilene, contenenti 500 compresse. Ogni tubo contiene un sacchetto di deumidificante. Il medicinale è confezionato anche in scatole da 2, 10 e 50 blister (alluminio-alluminio) contenenti ciascuno 10 compresse .

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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 con tubo da 100 compresse 103672010
Scatola con tubo da 500 compresse 1036720022
Scatole da 2 blister contenenti 10 compresse ciascuno 103672034
Scatole da 10 blister contenenti 10 compresse ciascuno 103672046
Scatole da 50 blister contenenti 10 compresse ciascuno 103672059

**9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

30/07/2004-30/07/2009

10) DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

21/11/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO e SUL
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
(tubi da 100/500 compresse)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 50 mg compresse palatabili per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 40 mg e acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 10 mg. Carmosine Lake (E122) 0,245 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese

4. CONFEZIONI

100/500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale
Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte a piccole quantità di cibo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non applicabile

9. SE NECESSARIO AVVERTENZE SPECIALI

Penicilline e cefalosporine possono causare a volte gravi reazioni allergiche. Leggere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'operatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità

12. OVE NECESSARIO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA : “SOLO PER USO VETERINARIO “ E CONDIZIONI 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 DEI BAMBINI”

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare A.I.C., fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Nome e indirizzo del fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co Down BT35 6JP

Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Distribuito da :

SLAIS S.r.l.

Via Pacinotti, 33

05100 Terni (TR)

Italy

16. NUMERO DELL’AIC

A.I.C n. 103672010 (Scatola con tubo da 100 compresse)

A.I.C n. 103672022 (Scatola con tubo da 500 compresse)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
(scatole da 20/100/500 compresse)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 50 mg compresse palatabili per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 40 mg e acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 10 mg. Carmosine Lake (E122) 0,245 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20/100/500 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

7. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

8. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale
Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte a piccole quantità di cibo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non applicabile

18. SE NECESSARIO AVVERTENZE SPECIALI

Penicilline e cefalosporine possono causare a volte gravi reazioni allergiche. Leggere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'operatore.

19. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

20. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità

21. OVE NECESSARIO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

22. LA SCRITTA: “SOLO PER USO VETERINARIO “ E CONDIZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

23. LA SCRITTA: “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

24. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare A.I.C.

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Nome e indirizzo del fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co Down BT35 6JP

Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Distribuito da :

SLAIS S.r.l.

Via Pacinotti, 33

05100 Terni (TR)

Italy

25. NUMERO DELL’AIC

AIC n. 103672034 Scatola da 2 blister contenenti 10 compresse ciascuno

AIC n. 103672046 Scatola da 10 blister contenenti 10 compresse ciascuno

AIC n. 103672059 Scatola da 50 blister contenenti 10 compresse ciascuno

26. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Etichetta del blister da 20 compresse

Etichetta del blister da 100 compresse

Etichetta del blister da 500 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 50 mg compresse palatabili per gani e gatti

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories Limited

3. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

4. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

5. LA SCRITTA : "SOLO PER USO VETERINARIO "

Solo per uso veterinario

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 A.I.C

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Nome e indirizzo del fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

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

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 50 mg compresse palatabili per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	40 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	10 mg.
Carmoisine Lake (E122)	0.245 mg

4. INDICAZIONI

Nisamox compresse da 50 mg è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici, produttori di β -lattamasi, sensibili all'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (compreso piodermiti superficiali e profonde) causate da stafilococchi sensibili.
- Infezioni dell'apparato urinario causate da stafilococchi sensibili o da *Escherichia coli*.
- Infezioni respiratorie causate da stafilococchi sensibili.
- Enteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli*.

Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima di iniziare il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi all'associazione dei due principi attivi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con accertata sensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici.

Non trattare conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

Non utilizzare in animali con grave disfunzione renale accompagnate da anuria e oliguria.

Non usare se è stata accertata la resistenza a questa associazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Con queste sostanze possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo somministrazione del prodotto possono verificarsi sintomi gastro-intestinali (diarrea e vomito).

In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee o anafilassi).

Nel caso dovesse insorgere una reazione allergica 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 e gatti.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

12,5 mg dei due principi attivi associati per kg due volte al giorno. La dose raccomandata di 12,5 mg /kg di peso vivo corrisponde a una compressa da 50 mg ogni 4 kg di peso vivo.

Frequenza di dosaggio: la seguente tabella può essere usata come riferimento per la corretta somministrazione di Nisamox 50 mg compresse alla posologia standard 12,5 mg per kg dei principi attivi associati due volte al giorno.

peso vivo (kg)	Numero di compresse per due volte al giorno
	50 mg
1-2	
3-4	•
5-6	••
7-8	•••
9-10	•••
11-12	••••
13-14	••••
15-16	•••••
17-18	•••••

Durata del trattamento

Casi acuti: da 5 a 7 giorni di trattamento.

Se non si notano miglioramenti dopo 5 - 7 giorni, la diagnosi deve essere rivalutata.

Casi cronici o refrattari: in questi casi dove c'è un considerevole danno tissutale, può essere necessaria una terapia prolungata al fine di permettere una riparazione completa del danno tissutale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per via orale. Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte ad un po' di alimento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister. Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare nella confezione originale.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'impiego improprio del prodotto può aumentare l'insorgenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. Una terapia antibatterica a spettro ristretto deve essere usata come trattamento di prima linea quando il test di sensibilità suggerisce una probabile efficacia con tale approccio.

I cani e i gatti con diagnosticata infezione da *Pseudomonas* non devono essere trattati con questa associazione

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

Deve essere presa in considerazione la probabile reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

Usare con cautela nel trattamento di piccoli erbivori diversi da quelli indicati nelle "controindicazioni".

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'efficacia antibatterica delle penicilline a causa del rapido inizio dell'azione batteriostatica.

Avvertenze per l'operatore

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze in alcuni casi possono essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di accertata sensibilità alle penicilline o se è stato raccomandato di non farlo. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitare esposizioni adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Se in seguito all'esposizione si avvertono sintomi come irritazione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 dicembre 2019

15 . ALTRE INFORMAZIONI

La resistenza a molti antibiotici è causata da enzimi beta-lattamasi che distruggono l'antibiotico prima che agisca sugli stessi batteri. L'acido clavulanico in Nisamox compresse contrasta questo meccanismo di difesa inattivando le beta-lattamasi, in questo modo rende gli organismi sensibili al rapido effetto battericida dell'amoxicillina, a concentrazioni rapidamente raggiungibili nell'organismo.

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

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresi la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Il prodotto viene confezionato in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite di polipropilene, contenenti 100 compresse e in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite di polietilene, contenenti 500 compresse. Ogni contenitore contiene un sacchetto di deumidificante. Il prodotto è presentato anche in scatole da 2, 10 e 50 blister (alluminio-alluminio) contenenti ciascuno 10 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Disrtibuito da

SLAIS S.r.l.

Via Pacinotti, 33

05100 Terni (TR)

Italy

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nisamox 250 mg compresse per cani e gatti

2) **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Per compressa:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 200 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 50 mg

Eccipienti:

Carmoisine Lake (E122) 1,225 mg

Per la lista completa degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3) **FORMA FARMACEUTICA**

Compresse.

Compresse rosa rotonde biconvesse, con una tacca di divisione su una faccia e il simbolo 250 impresso in rilievo sulla faccia opposta.

4) **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 *Specie di destinazione*

Cani.

4.2 *Indicazioni per l'utilizzazione specificando la specie di destinazione*

Trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici, produttori di β -lattamasi, sensibili all'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (incluse piodermiti superficiali e profonde) causate da stafilococchi sensibili.
- Infezioni dell'apparato urinario causate da stafilococchi sensibili o da *Escherichia coli*.
- Infezioni respiratorie causate da stafilococchi sensibili.
- Enteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli*.

Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima di iniziare il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi all'associazione dei due principi attivi.

4.3 *Controindicazioni*

Non usare in animali con accertata sensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei β -lattamici.

Non trattare conigli, cavie, criceti o gerbilli.

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

Non usare se è stata accertata la resistenza a questa associazione.

4.4 *Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione*

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'impiego improprio del prodotto può aumentare l'insorgenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico.

In animali con insufficienza epatica e renale la posologia deve essere attentamente valutata.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. Una terapia antibatterica a spettro ristretto deve essere usata come trattamento di prima linea quando il test di sensibilità suggerisce una probabile efficacia con tale approccio.

Usare con cautela nel trattamento di piccoli erbivori diversi da quelli riportati al punto 4.3.

Non somministrare a cavalli e ruminanti.

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

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può indurre reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di accertata sensibilità al prodotto o se è stato raccomandato di non farlo.

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

Se in seguito all'esposizione si manifestano sintomi come irritazione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli queste avvertenze.

Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Con queste sostanze possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo somministrazione del prodotto possono verificarsi sintomi gastro-intestinali (diarrea e vomito).

In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee o anafilassi).

Nel caso dovesse insorgere una reazione allergica, il trattamento deve essere sospeso.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico-veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'efficacia antibatterica delle penicilline a causa del rapido inizio dell'azione batteriostatica.

Deve essere presa in considerazione la probabile reazione allergica crociata con altre penicilline.

Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 *Posologia e via di somministrazione*

Somministrare per via orale.

La posologia dei due principi attivi associati è di 12,5 mg/kg di peso corporeo due volte al giorno. Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte ad un po' di alimento.

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

peso vivo in kg	numero di compresse per 2 volte al giorno
19-20	1
21-30	1,5
31-40	2
41-50	2,5
Più di 50	3

Durata del trattamento

Casi di routine che coinvolgono tutte le indicazioni: La maggior parte dei casi rispondono fra i 5 e i 7 giorni di trattamento.

Casi cronici o refrattari: in questi casi dove c'è un considerevole danno tissutale, può essere necessaria una terapia prolungata per permettere una completa riparazione del danno tissutale.

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

Il prodotto presenta una bassa tossicità ed è ben tollerato se somministrato per via orale.

In uno studio di tollerabilità non sono state riscontrate reazioni avverse impiegando una dose 3 volte superiore a quella raccomandata di 12,5 mg dei principi attivi associati, somministrata 2 volte al giorno per 8 giorni.

4.11 *Tempi di attesa*

Non pertinente.

5) **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico.

ATCvet code: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico e la sua struttura contiene l'anello β -lattamico e l'anello tiazolidinico, comune a tutte le penicilline.

L'attività dell'amoxicillina si esplica nei confronti dei batteri Gram+ e Gram- sensibili.

Gli antibiotici β -lattamici inibiscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasici, che catalizzano il legame delle unità del polimero glicopeptide che forma la parete cellulare. Esercitano un'azione battericida, ma causano la lisi solo delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali prodotto dallo streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Possiede una similarità strutturale con il nucleo delle penicilline, compresa la presenza di un anello β -lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi che agisce in modo competitivo nelle fasi iniziali e in modo irreversibile nelle fasi finali. L'acido clavulanico penetra la parete cellulare batterica legandosi alle β -lattamasi sia intra- che extra-cellulari.

L'amoxicillina è sensibile alla inattivazione da parte delle β -lattamasi e pertanto l'associazione con un inibitore effettivo delle β -lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione dei batteri contro cui agisce, comprese le specie produttrici di β -lattamasi.

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

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresi la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

E' stata dimostrata resistenza in ceppi di *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillina-resistente.

E' stato segnalato un trend della resistenza da parte di *E. coli*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene ben assorbita dopo somministrazione orale. Nel cane la biodisponibilità è del 60 - 70%. L'amoxicillina (pKa 2,8) possiede un volume di distribuzione apparente relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nel cane) e una breve emivita dovuta all'escrezione renale di tipo tubulare attiva. Dopo l'assorbimento le più alte concentrazioni sono riscontrate nel rene (urine), nella bile, poi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cefalo-rachidiano è bassa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cefalo-rachidiano è scarsa. Il legame alle proteine plasmatiche è circa del 25% e l'emivita è breve. L'acido clavulanico viene eliminato prevalentemente mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

Nel cane, dopo somministrazione orale della dose raccomandata di 12.5 mg /kg di peso dell'associazione dei principi attivi, sono stati osservati i seguenti parametri:

$C_{max} = 6,30 \pm 0,45 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 1,98 \pm 0,135 \text{ h}$ e $AUC = 23,38 \pm 1,39 \mu\text{g/ml.h}$ per amoxicillina e

$C_{max} = 0,87 \pm 0,1 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 1,57 \pm 0,177 \text{ h}$ e $AUC = 1,56 \pm 0,24 \mu\text{g /ml.h}$ per l'acido clavulanico.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido glicolato di sodio

Carmosine Lake (E122)

Copovidone K24-36

Stearato di magnesio
Cellulosa microcristallina
Carbonato di calcio
Carbonato pesante di magnesio
Aroma di manzo arrosto

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita : 2 anni nella confezione in blister, 6 mesi nel tubo.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a +25 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto viene confezionato in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite di polipropilene, contenenti 100 e 250 compresse. Ogni contenitore contiene un sacchetto di deumidificante. Il prodotto è presentato anche in scatole da 4, 10 e 50 blister (alluminio-alluminio) contenenti ciascuno 5 compresse .

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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 Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co Down
BT35 6JP
Irlanda del Nord

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° : 103672061 (Nisamox® Compresse 250 mg - tubi di 100 compresse)
AIC n° : 103672073 (Nisamox® Compresse 250 mg - tubi di 250 compresse)
AIC n° : 103672085 (Nisamox® Compresse 250 mg - 4 blister da 5 compresse)
AIC n° : 103672097 (Nisamox® Compresse 250 mg - 10 blister da 5 compresse)
AIC n° : 103672109 (Nisamox® Compresse 250 mg - 50 blister da 5 compresse)

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

5 Agosto 2003

10) DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

Gen 2012

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO e SUL
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

(tubi da 100/250 compresse)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 250 mg compresse palatabili per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 200 mg e acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 50 mg. Carmosine Lake (E122) 1,225 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

100/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale

Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte a piccole quantità di cibo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non applicabile

9. SE NECESSARIO AVVERTENZE SPECIALI

Penicilline e cefalosporine possono causare a volte gravi reazioni allergiche. Leggere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'operatore.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità

12. OVE NECESSARIO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA : “SOLO PER USO VETERINARIO “ E CONDIZIONI 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 DEI BAMBINI”

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare A.I.C., fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co Down BT35 6JP

Irlanda del Nord

Distribuito da :

SLAIS S.r.l.

Via Pacinotti, 33

05100 Terni (TR)

Italy

16. NUMERO DELL'AIC

AIC n° : 103672061 (Nisamox® Compresse 250 mg - tubi di 100 compresse)

AIC n° : 103672073 (Nisamox® Compresse 250 mg - tubi di 250 compresse)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
(scatole da 20/50/250 compresse)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 250 mg compresse palatabili per cani e gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 200 mg e acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 50 mg. Carmosine Lake (E122) 1,225 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

20/50/250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

7. INDICAZIONI

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

8. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale
Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte a piccole quantità di cibo.

9. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non applicabile

10. SE NECESSARIO AVVERTENZE SPECIALI

Penicilline e cefalosporine possono causare a volte gravi reazioni allergiche. Leggere il foglietto illustrativo per le avvertenze per l'operatore.

11. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità

13. OVE NECESSARIO PARTICOLARI PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. LA SCRITTA : “SOLO PER USO VETERINARIO “ E CONDIZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

15. LA SCRITTA: “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

16. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare A.I.C., fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co Down BT35 6JP

Irlanda del Nord

Distribuito da :

SLAIS S.r.l.

Via Pacinotti, 33

05100 Terni (TR)

Italy

17. NUMERO DELL’AIC

AIC n° : 103672085 (Nisamox® Compresse 250 mg - 4 blister da 5 compresse)

AIC n° : 103672097 (Nisamox® Compresse 250 mg - 10 blister da 5 compresse)

AIC n° : 103672109 (Nisamox® Compresse 250 mg - 50 blister da 5 compresse)

18. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

Etichetta del blister da 20 compresse

Etichetta del blister da 50 compresse

Etichetta del blister da 250 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 250 mg compresse palatabili per cani

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories Limited

3. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

4. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

5. LA SCRITTA : "SOLO PER USO VETERINARIO "

Solo per uso veterinario

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 A.I.C.,fabbricante e responsabile del rilascio dei lotti

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry - Irlanda
Co Down
BT35 6JP

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nisamox 250 mg compresse palatabili per cani

3.INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200 mg
acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50 mg.
Carmoisine Lake (E122)	1,225 mg

4. INDICAZIONI

Nisamox compresse da 250 mg è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi batterici, produttori di β -lattamasi, sensibili all'amoxicillina in associazione all'acido clavulanico:

- Infezioni cutanee (compreso piodermite superficiali e profonde) causate da stafilococchi sensibili.
- Infezioni dell'apparato urinario causate da stafilococchi sensibili o da *Escherichia coli*.
- Infezioni respiratorie causate da stafilococchi sensibili.
- Enteriti causate da ceppi sensibili di *Escherichia coli*.

Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima di iniziare il trattamento. Il trattamento deve essere intrapreso solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi all'associazione dei due principi attivi.

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non trattare conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non utilizzare in animali con grave disfunzione renale accompagnate da anuria e oliguria.

Non usare se è stata accertata la resistenza a questa associazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Con queste sostanze possono verificarsi reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose.

Dopo somministrazione del prodotto possono verificarsi sintomi gastro-intestinali (diarrea e vomito).

In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee o anafilassi).

Nel caso dovesse insorgere una reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero 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 MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

12,5 mg/kg di peso corporeo dei due principi attivi associati due volte al giorno. La dose raccomandata di 12,5 mg/kg di peso vivo corrisponde a una compressa da 250 mg ogni 20 kg di peso vivo.

Frequenza di dosaggio: la seguente tabella può essere usata come riferimento per la corretta somministrazione di Nisamox 250 mg compresse alla posologia standard di 12.5 mg/kg due volte al giorno

peso vivo (kg)	Numero di compresse per due volte al giorno
	250 mg
19-20	●
21-30	●●
31-40	●●●
41-50	●●●●
più di 50	●●●●●

Durata del trattamento: Casi di routine che coinvolgono tutte le indicazioni. La maggior parte dei casi risponde fra 5 e i 7 giorni di trattamento.

Casi cronici o refrattari: in questi casi dove c'è un considerevole danno tissutale, può essere necessaria una terapia prolungata al fine di permettere una riparazione completa del danno tissutale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale. Le compresse possono essere frantumate ed aggiunte ad un po' di alimento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister. Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Conservare nella confezione originale.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'impiego improprio del prodotto può aumentare l'insorgenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico

In animali con insufficienza epatica e renale la posologia deve essere attentamente valutata.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. Una terapia antibatterica a spettro ristretto deve essere usata come trattamento di prima linea quando il test di sensibilità suggerisce una probabile efficacia con tale approccio.

Non usare in ruminanti.

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

Deve essere presa in considerazione la probabile reazione allergica crociata con altre penicilline. Le penicilline possono potenziare l'effetto degli aminoglicosidi.

Usare con cautela nel trattamento di piccoli erbivori diversi da quelli indicati al paragrafo Controindicazioni.

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'efficacia antibatterica delle penicilline a causa del rapido inizio dell'azione batteriostatica.

Avvertenze per l'operatore

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze in alcuni casi possono essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di accertata sensibilità alle penicilline o se è stato raccomandato di non farlo. Maneggiare questo prodotto con molta cautela per evitare esposizioni adottando tutte le precauzioni raccomandate.

Se in seguito all'esposizione si avvertono sintomi come irritazione cutanea, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo.

Gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

14. DATA ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gen 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

La resistenza a molti antibiotici è causata da enzimi beta-lattamasi che distruggono l'antibiotico prima che agisca sugli stessi batteri. L'acido clavulanico in Nisamox compresse contrasta questo meccanismo di difesa inattivando le beta-lattamasi, in questo modo rende gli organismi sensibili al rapido effetto battericida dell'amoxicillina, a concentrazioni rapidamente raggiungibili nell'organismo.

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

Gram-positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Clostridi

Streptococchi

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresi la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Il prodotto viene fornito in tubi di polietilene ad alta densità con tappo a vite di polipropilene, contenenti 100 e 250 compresse. Ogni contenitore contiene un sacchetto di deumidificante. Il prodotto è presentato anche in scatole da 4, 10 e 50 blister (alluminio-alluminio) contenenti ciascuno 5 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Distribuito da

SLAIS S.r.l.

Via Pacinotti, 33

05100 Terni (TR)

Italy

