FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NISAMOX 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Sustancias activas:

Amoxicilina	(como amoxicilina trihidrato)	40 mg
Ácido clavulánico	(como clavulanato potásico)	10 mg

Excipientes:

Laca Carmoisina (E122)	0,245 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo de color rosa con una ranura y el número ’50’ grabado en la cara opuesta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas productoras de beta-lactamasas de bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico:

- Infecciones de la piel (incluyendo piodermas superficiales y profundas) causadas por estafilococos sensibles.
- Infecciones del tracto urinario causadas por estafilococos o *Escherichia coli* sensibles.
- Infecciones respiratorias causadas por estafilococos sensibles.
- Enteritis causadas por *Escherichia coli* sensibles.

Se recomienda realizar análisis adecuados para determinar la sensibilidad antibiótica al comienzo del tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la combinación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo beta-lactámico.

No usar en conejos, cobayas, hámsters o jerbos.
No usar en animales con disfunción renal grave asociada con anuria y oliguria.
No usar cuando se sabe que existen resistencias a esta combinación .
No administrar a caballos ni a rumiantes.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/ácido clavulánico.

En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado cuidadosamente.
El uso del producto debe basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas locales y oficiales. Como primera línea de tratamiento debe utilizarse una terapia antibacteriana de espectro reducido siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran eficacia para este propósito.
Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en el apartado 4.3.
Infecciones diagnosticadas como *Pseudomonas* en perros y gatos no deben ser tratadas con esta combinación de antibióticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

No manipular este producto si sabe que es sensible a la combinación, o si le han recomendado no trabajar con estas preparaciones.

Manipular este producto con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación en la cara, labios u ojos o dificultad en la respiración son síntomas más graves y requieren una atención médica urgente.

Lavarse las manos después de su utilización.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionada con la dosis.
Tras la administración del producto pueden originarse síntomas gastrointestinales (diarrea, vómitos).
Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej.: reacciones cutáneas, anafilaxia).
En caso de producirse una reacción alérgica, el tratamiento debe ser suspendido.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios con animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cloranfenicol, macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas pueden inhibir la acción antibacteriana de las penicilinas debido a la rápida aparición de la actividad bacteriostática. Se debe considerar el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración vía oral. La dosis es de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg peso dos veces al día. Los comprimidos pueden ser triturados y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

La siguiente tabla puede usarse como guía de dosificación del producto a la dosis recomendada de 12,5 mg /kg dos veces al día.

Peso (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
1-2	0,5
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

Duración de la terapia:
Casos agudos: 5 a 7 días de tratamiento.
Si no se observa mejoría después de 5-7 días de tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Casos crónicos o refractarios: en estos casos donde existe un considerable daño tisular, será necesario una duración mayor de la terapia que deje el tiempo suficiente para reparar el tejido dañado.
Si no se observa mejoría después de 2 semanas de tratamiento, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

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

El producto presenta baja toxicidad y es bien tolerado por vía oral.

En un estudio de tolerancia en perros, con una dosis tres veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas administrada dos veces al día durante 8 días, no se observaron reacciones adversas.

En un estudio de tolerancia en gatos, con una dosis tres veces superior a la dosis recomendada de 12,5 mg de la combinación de las sustancias activas administrada dos veces al día durante 15 días, no se observaron reacciones adversas.

4.11 Tiempo de espera:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos beta-lactámicos, penicilinas. Código ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico y su estructura contiene el anillo beta-lactámico y el anillo tiazolidina comunes a todas las penicilinas. La amoxicilina muestra actividad frente a bacterias susceptibles Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la última etapa de la síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de enzimas transpeptidasas, que catalizan el entrecruzamiento de las unidades poliméricas de los glicopéptidos que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida que causa la lisis de sólo aquellas células que están en fase de multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos originados de forma natural por el estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Presenta una estructura similar al núcleo de la penicilina, incluyendo un anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de la beta-lactamasa que actúa inicialmente de forma competitiva y posteriormente de forma irreversible. Penetra en la pared de la célula bacteriana fijándose tanto a beta-lactamasas extracelulares como intracelulares.

La amoxicilina es susceptible de inactivarse por la acción de las β-lactamasas y por lo tanto la combinación con un inhibidor efectivo de las β-lactamasas (ácido clavulánico) amplia el espectro de las bacterias frente a las cuales es activa incluyendo las especies productoras de β-lactamasa.

La amoxicilina potenciada *in vitro* es eficaz a un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes, incluyendo:

<u>Gram-positivas:</u>
Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β-lactamasa)
Clostridios
Estreptococos

<u>Gram-negativas:</u>
Escherichia coli (incluyendo la mayoría de cepas productoras de β-lactamasas)
Campylobacter spp.
Pasteurella
Proteus spp.

Se observa resistencia entre especies *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha informado de una tendencia a resistencias de *E.coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina es bien absorbida tras la administración oral. En perros la biodisponibilidad sistémica es de 60-70%. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, pequeña unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una corta vida media terminal debido a la activa excreción tubular vía renal. Tras la absorción las mayores concentraciones se encuentran en los riñones (orina) y la bilis y después en el hígado, pulmones, corazón y bazo. La distribución de la amoxicilina al fluido cerebroespinal es baja a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico (pK1 2,7) también es bien absorbido tras la administración oral. La penetración al fluido cerebroespinal es pobre. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 25% y la vida media de eliminación es corta. El ácido clavulánico es eliminado en gran medida por excreción renal (sin transformar en la orina).

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de producto/kg a perros, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 6,30 ± 0,45 µg/ml, Tmax de 1,98 ± 0,135 h y AUC de 23,38 ± 1,39 µg/ml.h para la amoxicilina y Cmax de 0,87 ± 0,1 µg/ml, Tmax de 1,57 ± 0,177 hrs y AUC de 1,56 ± 0,24 µg/ml.h para el ácido clavulánico.

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de producto a gatos, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 7,12±1,460 µg/ml, Tmax de 2,69±0,561 hrs y AUC de 33,54±7,335 µg/ml.h para la amoxicilina y Cmax de 1,67±0,381 µg/ml, Tmax de 1,83±0,227 hrs y AUC de 7,03±1,493 µg/ml.h para el ácido clavulánico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laca Carmoisina (E122)
Carboximetilalmidón sódico
Copovidona
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Carbonato de calcio
Dióxido de silicona
Carbonato de magnesio pesado
Aroma Roast Beef Flav-o-lok

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

1 año envasado en blísteres.

6 meses envasado en frascos.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El producto se presenta en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polipropileno conteniendo 100 comprimidos y en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polietileno conteniendo 500 comprimidos. Se incluye una bolsa de desecante en cada frasco. También se presenta en cajas con 2, 10 y 50 blisteres (aluminio-aluminio) conteniendo 10 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1573 ESP

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

22 de junio de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario