

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nisinject 140 mg/ml + 35 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (equivalentes a 161 mg de amoxicilina trihidrato)	140 mg
Acido clavulánico (equivalentes a 42 mg de clavulanato de potasio)	35 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E 320)	0,08 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,08 mg
Dicaprilocaprato de propilenglicol	

Suspensión oleosa de color blanquecino a crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En bovino:

Mastitis

Infecciones respiratorias

Infecciones de tejidos blandos (p.e. enfermedades articulares, onfalitis, abscesos...)

En perros:

Infecciones respiratorias Infecciones urinarias

Infecciones de la piel y de tejidos blandos (p.e. abscesos, pioderma, saculitis anal y gingivitis)

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otras sustancias del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal grave acompañada de anuria u oliguria.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

El uso del medicamento veterinario está contraindicado si se sabe existen resistencias a la combinación de penicilinas o a otras sustancias del grupo de los betalactámicos.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

El ácido clavulánico es sensible a la humedad. Por lo tanto, es fundamental utilizar una jeringa y una aguja completamente secas al extraer la suspensión para inyección, con el fin de evitar la contaminación del contenido restante del vial con gotas de agua.

La contaminación dará lugar a la aparición visible de gotas marrón oscuro, correspondientes al agua introducida. En este caso, no utilizar la suspensión, ya que la potencia podría verse significativamente reducida.

Agitar antes de usar.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de reacción alérgica, interrumpir el tratamiento.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y a otras sustancias del grupo de los betalactámicos.

En animales con insuficiencia hepática o renal, el régimen de dosificación debe analizarse cuidadosamente.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad. El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico de espectro antibacteriano reducido como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Tener precaución en pequeños herbívoros distintos de los mencionados en el apartado 3.3.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a este medicamento, o a las que se haya aconsejado no trabajar con estas preparaciones, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular este medicamento veterinario con mucha precaución para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

En caso de contacto con los ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si tras la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, consulte con médico y muéstrole esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Diarrea, Vómitos Aumento de la sudoración
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (inflamación ¹ , induración ¹ , dolor, picor) Reacción de hipersensibilidad Reacción alérgica ² (ej. reacción alérgica cutánea, anafilaxia)

¹ De intensidad leve a moderada, pudiendo persistir hasta 2 semanas tras la administración intramuscular en las extremidades posteriores o la grupa, o hasta 4 días tras la administración en el cuello.

² En caso de reacción alérgica, interrumpir el tratamiento inmediatamente. Tratar sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina es neutralizado por el uso simultáneo de medicamentos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas).

Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden aumentar los efectos de los aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Para administración intramuscular en bovino y subcutánea en perros.

La dosis recomendada es de 8,75 mg/kg de p.v. [7 mg/kg de p.v. de amoxicilina y 1,75 mg/kg de p.v. de ácido clavulánico] (1 ml por 20 kg de p.v.), una vez al día durante 3-5 días.

El volumen máximo administrado en el punto de inyección no debe exceder los 10 ml.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Agitar bien el envase antes de usar. Utilizar una jeringa y aguja estériles completamente secas. Limpiar la superficie del tapón antes de extraer cada dosis. La suspensión no es adecuada para la administración intravenosa o intratecal.

Ver también sección 3.5.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En bovino, la administración de hasta dos veces la dosis recomendada del medicamento veterinario, durante 5 días, fue bien tolerada.

En bovino, estudios realizados a la dosis recomendada y al doble de la dosis recomendada, mostraron daños musculares transitorios y dosis-dependientes en el punto de inyección, produciendo aumento de los niveles de creatinquinasa y aspartato aminotransferasa. Las reacciones en el punto de inyección tendieron a ser dosis-dependientes, y se resolvieron completamente a las 2 semanas de la administración en las extremidades posteriores y la grupa, y a los 4 días de la administración en el cuello, incluso al doble de la dosis recomendada. No se detectaron otras alteraciones clínicamente significativas.

En perros, la administración de hasta tres veces la dosis recomendada, durante un máximo de 6 días, fue bien tolerada; sin embargo, es posible la aparición de reacciones en el punto de inyección a 3 veces la dosis recomendada, resolviéndose a las 2 semanas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 42 días.

Leche: 60 horas (5 ordeños).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, cuya estructura contiene los anillos beta-lactámico y tiazolidina comunes a todas las penicilinas. La amoxicilina muestra actividad frente a bacterias sensibles Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana, al interferir la última etapa de la síntesis del peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, que catalizan el entrecruzamiento de las unidades poliméricas de glicopéptidos que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida, pero únicamente causan la lisis de las células en fase de multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos originados de forma natural por el estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Presenta similitud estructural con el núcleo de la penicilina, presentando un anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de las beta-lactamasas, que actúa inicialmente de forma competitiva y, posteriormente, de forma irreversible.

El ácido clavulánico penetra en la pared de la célula bacteriana, fijándose tanto a beta-lactamasas extracelulares como intracelulares.

La amoxicilina es susceptible de inactivarse por β -lactamasas producidas por algunas bacterias y, por tanto, la combinación con un inhibidor eficaz de β -lactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa, incluyendo a especies productoras de β -lactamasas.

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

Gram-positivas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β -lactamasas)
Estreptococos
Corinebacterias
Clostridios

Gram-negativas:

Escherichia coli
Campylobacter spp.
Klebsiella spp.
Proteus spp.
Pasteurellae spp.
Bacteroides (incluyendo cepas productoras de β -lactamasas)
Haemophilus spp.

Otro posible mecanismo de resistencia a los antibióticos betalactámicos implicaría mutaciones cromosómicas bacterianas, conducentes a la modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs), o a una modificación de la permeabilidad celular a los antibióticos betalactámicos. Por la naturaleza cromosómica de estas mutaciones, tienden a desarrollarse de forma relativamente lenta, principalmente mediante transmisión vertical. Se ha reportado una tendencia en la aparición de *E. coli* resistentes.

4.3 Farmacocinética

La amoxicilina y el ácido clavulánico se absorben y distribuyen bien a los tejidos tras la administración intramuscular en bovino y subcutánea en perros. La principal vía de eliminación de la amoxicilina y del ácido clavulánico es la urinaria.

En bovino, tras la administración intramuscular del medicamento veterinario a la dosis recomendada, una vez al día durante cinco días consecutivos, se observaron los siguientes parámetros:

C_{max} de 1,69 mcg/ml, T_{max} de 2,67h, AUC de 30,59 mcg/ml.h y t_{1/2} de 15,22 h para la amoxicilina, y C_{max} de 0,94 mcg/ml, T_{max} de 1,3 h, AUC de 3,123 mcg/ml.h y t_{1/2} de 1,71 h para el ácido clavulánico.

En perros, tras la administración subcutánea de la dosis máxima recomendada, se observaron los siguientes parámetros: Cmax de 8,66 mcg/ml, Tmax de 1,78 h y AUC de 50,98 mcg/ml.h para la amoxicilina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente e incoloro tipo II,, con tapón de nitrilo y cápsula de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1583 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 julio 2004

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).