PROSPECTO:

NISAMOX 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Representante:
LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NISAMOX 250 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato potásico)	50 mg
Laca Carmoisina (E122)	1,225 mg

4. INDICACIONES DE USO

Nisamox 250 mg Comprimidos está indicado en el 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 al comienzo del tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la combinación.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

12,5 mg de la combinación de las sustancias activas/kg peso dos veces al día. La dosis recomendada de 12,5 mg por kg peso es equivalente a un comprimido de 250 mg por cada 20 kg de peso.

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

	Número de comprimidos dos veces al día
Peso (kg)	50mg
19-20	●
21-30	●◖
31-40	●●
41-50	●●◖
Más de 50	●●●

Duración de la terapia: Casos rutinarios incluyendo todas las indicaciones: la mayoría de los casos responden con una terapia de 5 a 7 días de duración.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía oral. Los comprimidos pueden ser triturados y añadirse a una pequeña cantidad de comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el blister o frasco. Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Conservar el envase en el embalaje exterior.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 dosisficación 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.

No administrar a caballos ni a rumiantes.

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.

Se deben considerar el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.
Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en el apartado Contraindicaciones.

Cloranfenicol, macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas pueden inhibir la acción antibacteriana de las penicilinas debido a la rápida aparición de la actividad bacteriostática.

Advertencias para el usuario:
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.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La resistencia a muchos antibióticos está causada por enzimas beta-lactamasas que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar sobre las bacterias. El clavulanato de Nisamox Comprimidos contrarresta este mecanismo de defensa inactivando las beta-lactamasas, de esta manera los organismos sensibles son expuestos al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, a concentraciones fácilmente alcanzables en el cuerpo.

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

Gram-positivas:
Estafilococos (incluyendo cepas productoras de β-lactamasa)
Clostridios
Estreptococos

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

El producto se presenta en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polietileno conteniendo 100 y 250 comprimidos. Se incluye una bolsa de desecante en cada frasco. También se presenta en cajas con 4, 10 y 50 blisteres (aluminio-aluminio) conteniendo 5 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Núm. registro: 1574 ESP