

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nisamox 200 mg/ 50 mg comprimidos para perros.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina 200 mg
(equivalente a 229,6 mg de amoxicilina trihidrato)
Ácido clavulánico 50 mg
(equivalente a 59,6 mg de clavulanato de potasio)

Excipientes:

Laca Carmoisina (E 122) 1,225 mg

Comprimido redondo de color rosa con una ranura y el número 250 grabado en caras opuestas.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas productoras de β -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.

Es recomendable llevar a cabo análisis adecuados para determinar la sensibilidad antibiótica cuando se inicia el tratamiento. Sólo se procederá a administrar el tratamiento si se demuestra la sensibilidad a la combinación.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos a otras sustancias del grupo beta-lactámico o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con disfunción renal grave asociada con anuria u oliguria.

No usar cuando se sabe que existen resistencias a esta combinación. No administrar a caballos ni a animales rumiantes.

6. Advertencias especiales

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

El uso inadecuado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/ácido clavulánico.

En animales con insuficiencia hepática y renal, la pauta posológica debe evaluarse cuidadosamente. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. Se debe utilizar una terapia antibacteriana de espectro reducido como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran una posible eficacia de este enfoque.

Se recomienda precaución en su uso en pequeños herbívoros, salvo los descritos en contradicciones.

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 la inyección, inhalación, ingestión o en 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.

No manipular este medicamento veterinario si sabe que es sensible a la combinación, o si se le ha aconsejado el no trabajar con estas preparaciones. Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si después de la exposición desarrolla síntomas tales como erupción en la piel, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para la respiración son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de usar.

En animales con insuficiencia hepática y renal, el régimen de dosificación debe evaluarse cuidadosamente.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido a la rápida aparición de la acción bacteriostática.

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

Sobredosificación:

El medicamento veterinario es de baja toxicidad y es bien tolerado por vía oral.

En un estudio de tolerancia, una dosis probada de 3 veces la dosis recomendada de 12,5 mg de los principios activos combinados, administrada dos veces al día durante 8 días, no presentó reacciones adversas.

No se han descrito efectos adversos tras la administración diaria de 3 veces la dosis recomendada durante 8 días, y tras la administración diaria de la dosis recomendada durante 21 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (diarrea, vómitos); Reacciones de hipersensibilidad ¹ (por ejemplo, reacciones alérgicas ² , reacción cutánea, ²) Anafilaxia
--	--

¹ No relacionado con la dosis.

² En estos casos se debe suspender el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 12,5 mg de la combinación de los principios activos /kg peso corporal dos veces al día. La dosis recomendada de 12,5 mg por kg de peso es equivalente a un comprimido de 250 mg por 20 kg de peso.

Frecuencia de dosis: La siguiente tabla se presenta como una guía para la dosificación del medicamento veterinario a la dosis estándar de 12,5 mg/kg dos veces al día.

Número de comprimidos por dosis dos veces al día	
Peso (kg)	250
19-20	●
21-30	● ◐
31-40	● ●
41-50	● ● ◐
>50	● ● ●

Duración del tratamiento:

Casos de rutina que involucran todas las indicaciones: La mayoría de los casos responden a un tratamiento de entre 5 y 7 días.

Casos crónicos o refractarios: En estos casos, con daño tisular considerable, puede requerirse un tratamiento más prolongado, ya que permite tiempo suficiente para la reparación del tejido dañado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de comida.
Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco o blíster. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1574 ESP

Formatos:

Frasco con 100 comprimidos.

Frasco con 250 comprimidos.

Caja con 2 blísteres de 5 comprimidos.

Caja con 4 blísteres de 5 comprimidos.

Caja con 10 blísteres de 5 comprimidos.

Caja con 20 blísteres de 5 comprimidos.

Caja con 50 blísteres de 5 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2025

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

Norbrook Laboratories (Ireland)
Limited,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela, M15-M16
24009 León
España
Tel: +34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

La resistencia a muchos antibióticos está causada por los enzimas beta-lactamasa que destruyen el antibiótico antes de que pueda actuar sobre las bacterias. El medicamento veterinario contrarresta este mecanismo de defensa mediante la inactivación de 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.

In vitro, la amoxicilina potenciada es activa frente a un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes incluyendo:

Gram-positivas:

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

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluyendo la mayoría de cepas productoras de β -lactamasas)

Campylobacter spp.

Pasteurella

Proteus spp.

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