PROSPECTO:

NISINJECT 175 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

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 del Titular:
Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NISINJECT 175 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Nisinject 175 mg Suspensión Inyectable es una suspensión blanquecina que contiene 140 mg/ml de amoxicilina (como amoxiclina trihidrato) y 35 mg/ml de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) en una base oleosa.
Excipientes: 0,08 mg de butilhidroxianisol y 0,08 mg de butilhidroxitolueno.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:
Mastitis
Infecciones respiratorias e infecciones de tejidos blandos (p.e. enfermedades articulares, onfalitis, abcesos)

Perros:
Infecciones respiratorias, infecciones urinarias, infecciones de la piel y de tejidos blandos (p.e. abscesos, pioderma, saculitis anal y gingivitis)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo beta-lactámico.
No usar en conejos, cobayas, hámsters o jerbos. No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria u oliguria.
El uso del producto está contraindicado cuando se sabe que existen resistencias a la combinación de penicilinas o a otras sustancias del grupo beta-lactámico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración del producto rara vez puede producirse diarrea, vómitos y sudoración.
Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis.
Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej: reacciones cutáneas, anafilaxia).
Tras la administración del producto pueden producirse reacciones locales en el punto de inyección. Dichas reacciones son, generalmente, inflamación y/o dureza de carácter leve a moderado y pueden persistir hasta 2 semanas tras la administración de la dosis recomendada en los músculos de las extremidades posteriores o la grupa y hasta 4 días en los músculos del cuello. Ocasionalmente el uso del producto puede producir dolor en el punto de inyección y/o reacción tisular local.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y perros.

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

El producto está indicado para la administración intramuscular en bovino y para la administración subcutánea a perros.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar. Utilizar una jeringa y aguja estéril completamente secas. Limpiar la superficie del tapón antes de extraer cada dosis. La suspensión no es adecuada para la administración intravenosa o intratecal.
En bovino el volumen máximo administrado en el punto de inyección no debe exceder de 10 ml.
En bovino, el producto es bien tolerado hasta dos veces la dosis recomendada administrada durante 5 días.

Estudios en bovino a la dosis recomendada y al doble de la dosis recomendada, han mostrado daños tisulares transitorios y dosis-dependiente en el punto de inyección produciendo un aumento en los niveles de creatinquinasa y aspartato aminotransferasa. Las reacciones en el punto de inyección tendieron a ser dosis-dependiente 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 a dos veces la dosis recomendada. No se detectaron otras alteraciones clínicamente significativas.

En perros, el producto es bien tolerado hasta 3 veces la dosis recomendada administrada hasta 6 días. Sin embargo, a 3 veces la dosis recomendada pueden aparecer reacciones en el punto de inyección que desaparecen después de 2 semanas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 42 días.
Leche: 60 horas (5 ordeños).

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar fuera del alcance de los niños.
Una vez abierto el vial debe utilizarse el contenido en un plazo no superior a 28 días.
Desechar el material no usado.
Cuando se abre el envase por primera vez, debe calcularse la fecha en la que el producto restante del vial debe ser desechado.
La caducidad en uso del producto está incluida en el envase. Esta fecha debe escribirse en el espacio disponible para ello en la etiqueta.
El ácido clavulánico es sensible a la humedad. Es muy importante, por tanto, que se utilice una aguja y una jeringa totalmente secas cuando se extraiga la suspensión inyectable para evitar la contaminación del contenido restante del vial con gotas de agua.
La contaminación dará lugar a porciones evidentes de coloración marrón oscuro que corresponderán a las gotas de agua introducidas. La suspensión afectada de esta manera no debe ser usada ya que su potencia puede verse significativamente reducida

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones para su uso en animales

Este producto no contiene conservantes antimicrobianos.

En caso de producirse una reacción alérgica, se ha de interrumpir el tratamiento.

El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/ácido clavulánico y a otras sustancias del grupo beta-lactámico.

En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado con cuidado.

El uso del producto debe basarse en pruebas de sensibilidad y tener en cuenta las políticas antimicrobianas locales y oficiales.

Como primera línea de tratamiento debe utilizarse una terapia antibacteriana de espectro reducido donde las pruebas de sensibilidad sugieran eficacia para este propósito.

Estudios con animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos. La seguridad del producto no ha sido evaluada en vacas gestantes ni en lactación ni en perras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular el 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.

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

Si después de la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación en la cara, labios u ojos o la 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

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Formatos:
Viales multidosis de 50 ml/100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Más información
Nisinject 175 mg suspensión inyectable in vitro es activo contra una amplia gama de bacterias clínicamente importantes, incluidas las siguientes:

Gram-positivas: Estafilococos (incluidas las cepas que producen beta-lactamasas), Estreptococos, Corinebacterias, Clostridios.

Gram-negativas: Escherichia coli, Campylobacter spp, Klebsiella spp, Proteus spp, Pasteurella spp, Bacteroides spp (incluidas las cepas que producen beta-lactamasas), y Haemophilus spp.

Este producto tiene efectividad contra bacterias que causan una amplia variedad de enfermedades.

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico y su estructura contiene el anillo beta-lactámico y el anillo tiazolidina comunes para 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, presentando 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 β-lactamasas producidas por algunas bacterias, y por tanto, la combinación con un inhibidor efectivo de β-lactamasa (ácido clavulánico) amplía el espectro de las bacterias frente a las cuales es activa incluyendo las especies productoras de β-lactamasas.
Otro posible modo de resistencia a los antibióticos beta-lactámicos puede estar asociado con mutaciones cromosómicas en las bacterias que conducen a una modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PTPs) o a una modificación de la permeabilidad celular a antibióticos beta-lactámicos. Por su naturaleza estas mutaciones cromosómicas tienden a ser

relativamente lentas en el desarrollo primario por transmisión vertical. Se ha informado de una tendencia a la aparición de E. coli resistente.

El efecto bactericida de la amoxicilina es neutralizado con el uso simultáneo de medicamentos bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas) Se debe considerar la posibilidad de reacciones alérgicas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden hacer que aumenten los efectos de los aminoglucósidos.

Núm. registro: 1583 ESP