

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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:

Butilhidroxianisol (E320)	0,08 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,08 mg

Suspensión oleosa de color blanquecino a crema.

3. Especies de destino

Bovino y perros.

4. Indicaciones de uso

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)

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento veterinario no contiene conservantes antimicrobianos.

El ácido clavulánico es sensible a la humedad. Por lo tanto, es fundamental utilizar jeringas y agujas 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.

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.

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 un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después del uso.

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.

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.

Sobredosificación:

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 tisulares 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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 , dureza 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 por 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. 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 a su representante local 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

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.

En bovino, 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar 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 administración intravenosa o intratecal.

10. Tiempos de espera

Carne: 42 días.

Leche: 60 horas (5 ordeños).

11. Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1583 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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 Manufacturing Ltd

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Irlanda del Norte

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

Elanco Spain, S.L.U.

Ed. América

Av. de Bruselas, 13

28108 Alcobendas (Madrid)

España

+34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

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

17. Información adicional

Uso veterinario.

In vitro, el medicamento veterinario es activo frente a una amplia gama de bacterias clínicamente importantes, incluyendo:

Gram-positivas:

Estafilococos (incluidas cepas productoras de beta-lactamasas),
Streptococos,
Corinebacterias,
Clostridios.

Gram-negativas:

Escherichia coli,
Campylobacter spp,
Klebsiella spp,
Proteus spp,
Pasteurella spp,
Bacteroides spp (incluidas cepas productoras beta-lactamasas),
Haemophilus spp.

Este medicamento veterinario es eficaz frente a bacterias causantes de una amplia variedad de enfermedades.

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 betalactámicos 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 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.

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.

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.