PROSPECTO:
NISAMOX 500 mg COMPRIMIDOS SABOR 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,

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NISAMOX 500 mg COMPRIMIDOS SABOR PARA PERROS
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)

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

Nisamox 500 mg comprimidos sabor para perros. Administración oral para perros.
Cada comprimido de 500 mg de Nisamox sabor para perros contiene: Amoxicilina 400 mg (como amoxicilina trihidrato) y ácido clavulánico 100 mg (como clavulanato potásico) y 2,45 mg de laca carmoisina (E122).

4. INDICACIONES

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de bacterias productoras de beta-lactamasas sensibles a la amoxicilina en combinación con el ácido clavulánico:
- Infecciones de la piel (incluyendo piodermas superficiales y profundas) causadas por *Estafilococos* susceptibles.
- Infecciones del tracto urinario causadas por estafilococos o *Escherichia coli* o *Estafilococos* susceptibles.
- Infecciones respiratorias causadas por *Estafilococos* susceptibles.
- Enteritis causadas por *Escherichia coli* susceptible.

Se recomienda realizar análisis adecuados para determinar la sensibilidad al comienzo del tratamiento. El tratamiento sólo debería ser procedente si se demuestra sensibilidad a la combinación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo de las beta-lactamas.
No usar en conejos, cobayas, hámsters o jerbos.
No usar en animales con seria disfunción renal acompañada con anuria u oliguria.
No usar en caso de resistencia conocida a la combinación utilizada.
No administrar a caballos ni a rumiantes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede producirse hipersensibilidad no relacionada con la dosis.
Tras la administración del medicamento veterinario pueden originarse síntomas gastrointestinales (diarrea, vómitos).
Ocasionalmente pueden darse 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, VÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral. La dosis es de 12,5 mg de medicamento veterinario/kg peso corporal dos veces al día. Los comprimidos pueden ser triturados y añadidos a un poco de alimento para su administración. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.
Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

La tabla siguiente se puede usar como guía de dosificación del Nisamox comprimidos sabor atendiendo a la dosis recomendada de 12,5 mg/kg dos veces al día.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos (500 mg) por dosis dos veces al día
20 kg	½
40 kg	1
60 kg	1½
80 kg	2

<u>Duración del tratamiento:</u>

Para casos rutinarios incluyendo todas las indicaciones: la mayoría de los casos responden con un tratamiento de 5 a 7 días de duración.
Para casos crónicos o refractarios: en estos casos donde existe considerable daño tisular, será necesario una duración mayor del tratamiento que permita un periodo de tiempo necesario para reparar el daño tisular.

9. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en lugar seco.
Cualquier comprimido partido ha de ser guardado en el blister y utilizado en el plazo de un día.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

11. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/ácido clavulánico.
En animales con fallos hepáticos o renales, la dosificación debe ser evaluada cuidadosamente.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en una prueba de sensibilidad teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas locales. Como primera línea de tratamiento se debe utilizar una terapia antibacteriana de espectro reducido donde los análisis de sensibilidad sugieran eficacia para este propósito.
Los estudios efectuados 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.
Deben considerarse las reacciones alérgicas cruzadas potenciales 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.
Los fenicoles, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas pueden inhibir la acción antibacteriana de las penicilinas debido al rápido comienzo de su actividad bacteriostática.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Mayo 2019

14. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario

PRESENTACIONES:
Cajas con 2, 4, 5 y 20 tiras de blister conteniendo 5 comprimidos por tira.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

MÁS INFORMACIÓN
La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro eficaz frente a un amplio rango de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Sin embargo, muchas bacterias de importancia clínica producen enzimas beta-lactamasas que destruyen este antibiótico. El ácido clavulánico inactiva estas enzimas, dejando a los microorganismos susceptibles a la amoxicilina. Los estudios efectuados con animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o 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.
Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando en cuenta 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.

1864 ESP

SOLO PARA USO VETERINARIO

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios