

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nisamox 400 mg/100 mg comprimidos sabor para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina 400 mg
(equivalente a 459.2 mg de amoxicilina trihidrato)
Ácido clavulánico 100 mg
(equivalente a 119.1 mg de potásico clavulánico)

Excipientes:

Laca carmoisina (E122) 2,45mg

Comprimido divisible redondo de color rosa con ranura y el número 500 grabado en la cara opuesta.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de bacterias productoras de β -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*.
- Infecciones respiratorias causadas por estafilococos susceptibles.
- Enteritis causadas por *Escherichia coli* susceptible.

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 animales con hipersensibilidad conocida a los principios activos u otras sustancias del grupo beta -lactámico o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos , cobayas , hámsteres o jerbos .

No usar en animales con disfunciones graves de riñón acompañadas de anuria u oliguria.

No usar cuando existan resistencias a esta combinación.

No administrar a caballos ni a rumiantes.

6. Advertencias especiales

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

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

En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado cuidadosamente. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad y teniendo en cuenta las políticas antimicrobianas locales. Se debe usar una terapia antimicrobiana de espectro reducido como primer tratamiento siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran este planteamiento como probablemente eficaz.

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, consultar a un médico inmediatamente y muéstrole 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.

Lavar las manos después de su uso.

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

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.

Sobredosificación:

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

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 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.

La dosis es de 12,5 mg de la combinación de los principios activos/kg peso corporal dos veces al día.

Los comprimidos pueden triturarse y ser administrados junto con algo de alimento.

La siguiente tabla se presenta como una guía para la dispensación del producto a la dosis estándar de 12,5 mg/kg dos veces al día.

Peso (Kg)	Nº de comprimidos (500 mg) por dosis dos veces al día
20 kg	0.5
40 kg	1
60 kg	1.5
80 kg	2

Duración del tratamiento:

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 daño tisular considerable, será necesario una duración mayor de la terapia que deje el tiempo suficiente para reparar el tejido dañado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a un poco de comida.

Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

10. Tiempos de espera

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 lugar seco.

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.

Vuelva a colocar cualquier comprimido partido por la mitad en el blíster abierto. Cualquier porción de comprimido dividido que quede después de 24 horas debe desecharse

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

Formatos:

Caja con 2 blísteres de 5 comprimidos

Caja con 4 blísteres de 5 comprimidos

Caja con 5 blísteres de 5 comprimidos

Caja con 20 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
Tel: +44 (0)28 3026 4435

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.