

# Nisinject

## Sospensione Iniettabile

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
Nisinject Sospensione Iniettabile

**INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Nisinject Iniettabile è una sospensione color bianco sporco contenente Amoxicillina come Amoxicillina triidrato 140 mg e Acido Clavulanico come Clavulanato di Potassio 35 mg in base oleosa.  
Eccipienti: Idrossianisolo butilato 0,08 mg e Idrossitoluene butilato 0,08 mg

**INDICAZIONE(I)**

*In vitro* Nisinject Iniettabile è efficace nei confronti di un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti quali: Gram-positivi: Stafilococchi (compresi ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, Corinebatteri, Clostridi.

Gram-negativi: *Escherichia coli*, *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Bacteroides* spp. (compresi ceppi produttori di beta-lattamasi), e *Haemophilus* spp.

Il prodotto è efficace nei confronti di batteriche causano una ampia gamma di patologie.

Nei bovini:

infezioni respiratorie e infezioni dei tessuti molli (es. patologie articolari/ombelicali, ascessi, ecc.).

Nei cani:

Infezioni del tratto respiratorio, infezioni del tratto urinario, infezioni della cute e dei tessuti molli (ascessi, piodermi, sacculite anale e gengiviti)

**CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con nota ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in conigli, porcellini d'india, criceti o gerbilli

L'uso del prodotto è controindicato in casi in cui sia nota la possibilità di resistenza alla combinazione di penicilline o di altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

**REAZIONI AVVERSE**

Dopo la somministrazione raramente si possono presentare fenomeni di diarrea e sudorazione. Si possono verificare reazioni di ipersensibilità non correlate alla dose. L'uso del prodotto può occasionalmente provocare reazioni allergiche (ad es., reazioni locali tissutali, reazioni anafilattiche).

A seguito della somministrazione, possono verificarsi reazioni locali tissutali sul punto di inoculo. Tali reazioni sono generalmente di lieve o moderata entità, si presentano con gonfiore o indurimento e possono persistere per un periodo massimo di 2 settimane dalla somministrazione alla dose raccomandata, per quanto riguarda i muscoli della groppa o degli arti, e per un periodo massimo di 4 giorni dalla somministrazione alla dose raccomandata per quanto riguarda i muscoli del collo. L'uso del prodotto può occasionalmente provocare dolore al punto di inoculo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini e cani

**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto è indicato per la somministrazione intramuscolare nei bovini e per la somministrazione sottocutanea nei cani.

La dose raccomandata è di 8,75 mg/kg p.v. [equivalente a 7 mg/kg p.v. di amoxicillina e 1,75 mg/kg p.v. di acido clavulanico] (1 ml per 20 kg p.v.) una volta al giorno per 3-5 giorni.

**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare il flacone prima dell'uso. Usare un ago e una siringa sterile completamente asciutti. Detergere il setto prima di prelevare ciascuna dose. Il prodotto non è adatto a somministrazioni per via intravenosa o intratecale.

Il volume massimo somministrato nel sito di inoculo non deve superare i 10 ml.

Il prodotto è ben tollerato a dosaggi superiori di oltre 2 volte la dose raccomandata somministrati per oltre 5 giorni.

Studi effettuati sui bovini alla dose normale e al doppio del dosaggio normale, hanno evidenziato danni muscolari al sito di inoculo, transitori e dose-dipendenti, rilevati da un aumento nei livelli di creatinina chinasi e aspartato aminotrasferasi. Le reazioni al punto di inoculo tendevano ad essere dose-dipendenti e si sono risolte in due settimane dalla somministrazione, per arti e groppa, e in quattro giorni dalla somministrazione, per il collo. Stessa situazione anche nel caso della somministrazione a due volte la dose raccomandata. Non sono state rilevate altre anomalie clinicamente rilevanti.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**TEMPO DI ATTESA**

Non raccogliere il latte per il consumo umano durante il trattamento. Il latte per il consumo umano deve essere raccolto da bovini trattati solo dopo 60 ore (5 mungiture) dall'ultimo trattamento.

Gli animali non devono essere macellati per il consumo umano durante il trattamento. I bovini possono essere macellati per il consumo umano solo dopo 42 giorni dall'ultimo trattamento.

**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Una volta aperto il flacone, il contenuto deve essere utilizzato entro 28 giorni.

Eliminare il materiale inutilizzato.

Quando il flacone è stato aperto per la prima volta, si deve calcolare la data di smaltimento del materiale di scarto.

L'indicazione della validità in uso del prodotto è indicata in etichetta. La data di smaltimento deve essere riportata nell'apposito spazio in etichetta.

L'acido clavulanico è sensibile all'umidità. Per tale motivo, è importante che siano utilizzati siringhe ed aghi asciutti, durante l'estrazione della sospensione da iniettare, al fine di evitare la contaminazione del rimanente contenuto della fiala con gocce d'acqua.

Tale contaminazione provocherebbe la comparsa di evidenti zone di decolorazione scura o marrone in corrispondenza delle gocce d'acqua introdotte. La sospensione danneggiata in tale modo non deve essere utilizzata poiché potrebbe avere una significativa riduzione dell'efficacia.

**AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Questo prodotto non contiene conservanti ad azione antibatterica.

Nel caso in cui si verificano reazioni allergiche, l'uso del prodotto deve essere sospeso.

L'uso inappropriato del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'associazione amoxicillina/acido clavulanico e ad altre sostanze appartenenti al gruppo dei beta lattamici.

Il regime di dosaggio deve essere attentamente valutato nel caso di animali con insufficienza epatica o renale.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di suscettibilità ed in accordo a norme ufficiali o locali sull'uso degli antibiotici.

Una terapia a stretto spettro antibatterico dovrebbe essere usata per il primo trattamento, dove l'antibiogramma suggerisca la probabile efficacia di tale approccio

Studi in animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti teratogeni. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in vacche gestanti e allattanti. Usare esclusivamente dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio responsabile del medico veterinario.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito della loro iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo.

L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente serie.

Le persone con nota ipersensibilità a questo prodotto devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitarne l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Se a seguito dell'esposizione, si sviluppano sintomi quali reazioni cutanee, consultare il medico e mostrargli tali avvertenze. Gonfiore di faccia, labbra o occhi o difficoltà nel respirare sono sintomi più seri e richiedono urgente intervento medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Ottobre 2012

**ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni: flacone multidose da 50 ml/100 ml

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

La resistenza a molti antibiotici è causata dalla presenza di enzimi beta-lattamasi che distruggono l'antibiotico prima che possa agire sui batteri stessi. L'acido clavulanico in Nisinject Iniettabile contrasta questo meccanismo di difesa inattivando le beta-lattamasi, rendendo così i batteri sensibili al rapido effetto battericida dell'amoxicillina, a concentrazioni prontamente raggiungibili nell'organismo. L'effetto battericida dell'amoxicillina viene neutralizzato dall'uso concomitante di preparati ad azione batteriostatica (macrolidi, sulfonamide e tetracicline).

**NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 50 ml – AIC n. 103680017  
Flacone da 100 ml – AIC n. 103680029

**PRODOTTO DA:**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

**DISTRIBUITO DA:**

SLAIS S.R.L.,  
Via Pacinotti, 33,  
05100 Terni (TR),  
Italia

