

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Distribuito da:
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Twinox 40 mg/10 mg compresse masticabili per gatti e cani

Amoxicillina/Acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	40 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato, diluito)	10 mg

Compresse rosa screziate, rotonde, con una linea di frattura su un lato.
La compressa può essere divisa a metà.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico incluse: infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni dell'apparato urinario; infezioni respiratorie (che coinvolgono il tratto respiratorio superiore e inferiore); enteriti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti. Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria. Non usare in animali con ipersensibilità alle penicilline o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta alla associazione di amoxicillina e acido clavulanico.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente, reazioni di ipersensibilità alle penicilline possono verificarsi negli animali trattati; in questi casi, il trattamento deve essere sospeso e deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Molto raramente disturbi gastrointestinali (diarrea, vomito, ...) possono verificarsi dopo la somministrazione del prodotto. L'eventuale interruzione del trattamento sarà decisa in base alla gravità degli effetti indesiderati e alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani.

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

Somministrazione: per uso orale.

Dosaggio e frequenza di somministrazione: 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo (cioè 12,5 mg di principi attivi combinati per kg di peso corporeo), due volte al giorno (corrispondenti a 25 mg di principi attivi combinati per kg al giorno).

La tabella seguente è intesa come guida alla dispensazione del prodotto alla dose raccomandata:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per dose due volte al giorno
1,0-2,0	½
2,1-4,0	1
4,1-6,0	1 ½
6,1-8,0	2
>8,0	Usare 200 mg/50 mg o 400 mg/100 mg compresse

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio.

Durata del trattamento: nella maggior parte dei casi sono sufficienti 5–7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, può essere necessario prolungare il trattamento. In tali circostanze, la durata complessiva del

trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se l'animale non accettasse la compressa dalla mano o dalla ciotola, le compresse possono essere frantumate e aggiunte ad una piccola quantità di cibo e somministrate immediatamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale e utilizzate entro 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Questo prodotto non è indicato per casi che coinvolgono *Pseudomonas* spp.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Quando possibile, l'uso dell'associazione di amoxicillina / acido clavulanico deve essere basato su test di sensibilità.

Per l'uso del prodotto, è necessario tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina/acido clavulanico e può diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

È stata segnalata una tendenza nella resistenza di *E. coli*, incluso *E. coli* multiresistente.

Negli animali affetti da disfunzione epatica e renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario.

Si consiglia cautela nell'uso in piccoli erbivori diversi da quelli riportati nella sezione

Controindicazioni.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può condurre a reazioni crociate alle

cefalosporine e viceversa. Occasionalmente le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere gravi.

Si consiglia di non maneggiare il prodotto in caso di nota sensibilità o se tale impiego le è stato sconsigliato da un medico.

Maneggiare questo prodotto con cura per evitare l'esposizione, adottando tutte le precauzioni consigliate.

Qualora compaiano sintomi da esposizione come eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli queste avvertenze. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto, rinchiuso nella confezione esterna e conservate in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del prodotto non è stata valutata nelle gatte e nelle cagne gravide e in allattamento. Negli animali in gravidanza e in allattamento, utilizzare solo secondo la valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) potrebbero manifestarsi in caso di sovradosaggio, e un trattamento sintomatico dovrebbe essere iniziato se necessario.

Incompatibilità:

Non note.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il blister contiene 10 compresse. La scatola contiene 10, 20, 100 o 500 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia