

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Twinox 40 mg / 10 mg ad us. vet., compresse masticabili per gatti e cani

Twinox 200 mg / 50 mg ad us. vet., compresse masticabili per gatti e cani

Twinox 400 mg / 100 mg ad us. vet., compresse masticabili per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa masticabile contiene:

<b>Principio attivo:</b>	40 mg / 10 mg compressa masticabile	200 mg / 50 mg compressa masticabile	400 mg / 100 mg compressa masticabile
Amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrato)	40 mg	200 mg	400 mg
Acido clavulanico (sotto forma di clavulanato di potassio)	10 mg	50 mg	100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa rosa maculata, rotonda, con un solco di rottura unilaterale.

Le compresse possono essere dimezzate.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Antibiotico per cani e gatti.

Per il trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'amoxicillina/acido clavulanico: malattie cutanee (comprese piddermiti profonde e superficiali), infezioni dei tessuti molli (ad esempio ascessi e sacculite anale), infezioni dentali (ad esempio gengiviti), infezioni del tratto urinario, malattie del tratto respiratorio (che interessano le vie respiratorie superiori e inferiori), enteriti.

### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare:

- in caso di ipersensibilità nota alle penicilline e agli altri  $\beta$ -lattamici o a uno qualsiasi degli eccipienti,
- in animali con grave disfunzione renale con anuria o oliguria,
- in conigli, cavie, criceti, cincillà e gerbilli,
- in cavalli e ruminanti,
- in caso di resistenza alle penicilline,
- in caso di resistenza nota alla combinazione di amoxicillina e acido clavulanico.

Il medicamento veterinario deve essere usato con cautela negli erbivori diversi dai piccoli erbivori menzionati.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Questo medicamento veterinario non è indicato nei casi di infezioni da *Pseudomonas* spp.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

L'uso del medicamento veterinario deve basarsi sui test di sensibilità, seguendo le normative ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso improprio del medicamento veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia.

Occorre prestare attenzione alla possibile allergia incrociata con altri derivati della penicillina e cefalosporine.

Negli animali con compromissione epatica o renale, il regime di dosaggio deve essere attentamente rivisto e l'uso deve essere intrapreso solo dopo un'adeguata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, esiste il rischio che cani e gatti cerchino selettivamente le compresse e le ingeriscano in modo eccessivo. Pertanto, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni allergiche in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

L'ipersensibilità alle penicilline può causare reazioni incrociate alle cefalosporine e viceversa. Queste reazioni allergiche possono essere potenzialmente fatali.

Le persone con ipersensibilità nota o a cui è stato consigliato di evitare il contatto con il principio attivo non devono manipolare questo medicamento veterinario.

Questo medicamento veterinario deve essere manipolato con grande attenzione e devono essere prese tutte le precauzioni raccomandate per evitare l'esposizione.

Se si verificano sintomi clinici, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario consultare immediatamente un medico e presentargli il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e difficoltà respiratorie sono sintomi gravi e richiedono un intervento medico urgente. Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). Se si verifica una reazione allergica, è necessario interrompere immediatamente la somministrazione del medicamento veterinario.

Contromisure da adottare in caso di reazione allergica:

- In caso di anafilassi: somministrazione di epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi.
- In caso di reazioni allergiche cutanee: somministrazione di antistaminici e/o glucocorticoidi.

Dopo la somministrazione del prodotto, possono occasionalmente verificarsi disturbi digestivi (vomito, diarrea, anoressia).

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Negli studi di laboratorio (ratto, topo) sono stati rilevati segni di embriotossicità o teratogenicità solo a dosi elevate. Il medicamento veterinario deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo aver effettuato un'analisi dei rischi e dei benefici da parte del veterinario.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'effetto battericida dell'amoxicillina è ridotto dall'uso contemporaneo di medicinali veterinari antimicrobici batteriostatici (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Per la somministrazione orale.

Dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo (PC) due volte al giorno (corrispondenti a 10 mg di amoxicillina e 2,5 mg di acido clavulanico/kg di PC; cfr. tabella). Nei casi persistenti, soprattutto nelle infezioni del tratto respiratorio, la dose giornaliera può essere aumentata a due volte 25 mg/kg di PC.

Durata del trattamento: di solito 5 – 7 giorni. In caso di danno tissutale significativo e nei casi cronici, a seconda dell'indicazione: piodermite 10 – 30 giorni, infezione della vescica 10 – 28 giorni, polmonite 8 – 10 giorni.

Somministrazione: se l'animale non accetta le compresse dalla mano o dalla ciotola, è possibile sbriciolarle e aggiungerle a un po' di cibo e somministrarle immediatamente.

	<b>Numero di compresse per trattamento (due trattamenti al giorno)</b> (dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo)		
<b>Peso corporeo</b> (kg)	Amoxicillina / Acido clavulanico 40 mg + 10 mg	Amoxicillina / Acido clavulanico 200 mg + 50 mg	Amoxicillina / Acido clavulanico 400 mg + 100 mg
1,0 – 2,0	1/2	-	-
2,1 – 4,0	1	-	-
4,1 – 6,0	1 ½	-	-
6,1 – 8,0	2	-	-
8,1 – 10,0	-	1/2	-
10,1 – 20,0	-	1	-
20,1 – 30,0	-	1 ½	-
30,1 – 40,0	-	2	1
40,1 – 60,0	-	-	1 ½
60,1 – 80,0	-	-	2

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile onde evitare un sottodosaggio.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Se dopo un sovradosaggio si verificano reazioni allergiche, sintomi di eccitazione nervosa centrale o convulsioni, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziato un trattamento sintomatico.

- In caso di anafilassi: somministrazione di epinefrina (drenalina) e glucocorticoidi.
- In caso di reazioni allergiche della pelle: somministrazione di antistaminici e/o glucocorticoidi.
- In caso di convulsioni: somministrazione di barbiturici come antidoto.

In seguito a sovradosaggio possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) e, se necessario, deve essere iniziata una terapia sintomatica.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Antibiotici per uso sistemico. Combinazioni di penicilline, compresi gli inibitori delle  $\beta$ -lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CR02

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro. È caratterizzata da una rapida azione battericida, un eccellente assorbimento orale, un'ampia biodisponibilità, una buona penetrazione tissutale e una tossicità molto bassa. Il clavulanato di potassio inattiva le  $\beta$ -lattamasi che sono in gran parte responsabili della resistenza dei batteri alla penicillina. In questo modo estende lo spettro d'azione dell'amoxicillina ai batteri che producono questi enzimi (stafilococchi, *E. coli*, salmonelle e alcuni ceppi di klebsiella). Pertanto, Twinox è caratterizzato da una rapida azione battericida con un ampio spettro che comprende la maggior parte dei germi Gram-negativi e Gram-positivi presenti nelle infezioni di cani e gatti, compresi i ceppi produttori di  $\beta$ -lattamasi.

Germi Gram-negativi: *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp.

Germi Gram-positivi: stafilococchi, streptococchi, *Corynebacterium*

Anaerobi: *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. (ceppi sensibili), *Peptostreptococcus*.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina è ben assorbita dopo la somministrazione orale. La biodisponibilità sistemica nei cani è del 60 – 70 %. L'amoxicillina ( $pK_A$  2,8) ha un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame con le proteine plasmatiche (34 % nel cane) e un'emivita terminale breve, dovuta alla sua escrezione tubulare attiva attraverso i reni. Dopo l'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, seguiti da fegato, polmoni, cuore e milza. La diffusione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, tranne in presenza di meningite.

Dopo la somministrazione del medicamento veterinario ai cani, l'amoxicillina ha raggiunto una concentrazione massima media ( $C_{max}$ ) di 7,31  $\mu\text{g/ml}$  dopo circa 1,37 ore. L'emivita terminale media dell'amoxicillina è stata di 1,21 ore. Nei gatti, una  $C_{max}$  media di 5,87  $\mu\text{g/ml}$  è stata raggiunta per l'amoxicillina dopo circa 1,59 ore. L'emivita terminale media dell'amoxicillina è stata di 1,18 ore. Anche l'acido clavulanico ( $pK_A$  2,7) è ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è bassa. Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 25 %, l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene escreto immutato nelle urine principalmente attraverso i reni.

Dopo la somministrazione del medicamento veterinario ai cani, è stata raggiunta una  $C_{max}$  media di 1,33  $\mu\text{g/ml}$  per l'acido clavulanico dopo circa 1,02 ore. L'emivita terminale media dell'acido clavulanico è stata di 0,83 ore. Nei gatti, una  $C_{max}$  media di 3,16  $\mu\text{g/ml}$  è stata raggiunta per l'acido clavulanico dopo circa 0,70 ore. L'emivita terminale media dell'acido clavulanico è stata di 0,81 ore.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Silice idrofoba colloidale

Carbossimetilamido sodico (tipo A)

Estratto secco di lievito

Sale di alluminio di eritrosina (E127)

### 6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Le compresse dimezzate non utilizzate devono essere rimesse nel blister e utilizzate entro 12 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

*Twinox 40 mg / 10 mg e Twinox 200 mg / 50 mg*

Blister (plastica / alluminio) da 10 compresse in una scatola pieghevole.

Una scatola pieghevole contiene 10, 20, 100 o 500 compresse.

*Twinox 400 mg / 100 mg*

Blister (plastica / alluminio) da 6 compresse in una scatola pieghevole.

Una scatola pieghevole contiene 12, 60 o 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Virbac (Switzerland) AG, 8164 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 69'097 001	Twinox 40 mg / 10 mg	10 compresse
Swissmedic 69'097 002	Twinox 40 mg / 10 mg	20 compresse
Swissmedic 69'097 003	Twinox 40 mg / 10 mg	100 compresse
Swissmedic 69'097 004	Twinox 40 mg / 10 mg	500 compresse
Swissmedic 69'097 005	Twinox 200 mg / 50 mg	10 compresse
Swissmedic 69'097 006	Twinox 200 mg / 50 mg	20 compresse
Swissmedic 69'097 007	Twinox 200 mg / 50 mg	100 compresse
Swissmedic 69'097 008	Twinox 200 mg / 50 mg	500 compresse
Swissmedic 69'097 009	Twinox 400 mg / 100 mg	12 compresse
Swissmedic 69'097 010	Twinox 400 mg / 100 mg	60 compresse
Swissmedic 69'097 011	Twinox 400 mg / 100 mg	300 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 04.04.2023

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

27.06.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.