

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

#### 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### 2 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

#### 3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa masticabile contiene:

Principi attivi:	40 mg / 10 mg	200 mg / 50 mg	400 mg / 100 mg
	compressa masticabile	compressa masticabile	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

Compressa rosa maculata, rotonda, con un solco di rottura unilaterale. Le compresse possono essere dimezzate.

## **4 INDICAZIONE(I)**

Antibiotico orale per cani e gatti. Per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico: tra cui malattie della pelle, infezioni dei tessuti molli, infezioni del cavo orale, infezioni del tratto urinario, malattie del tratto respiratorio (che interessano le vie respiratorie superiori e inferiori), infiammazioni intestinali.

## **5 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 accompagnata da una produzione insufficiente di urina.
- 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.

## **6 EFFETTI COLLATERALI**

Reazioni allergiche (reazioni cutanee ad allergie potenzialmente letali). Se si verifica una reazione allergica, è necessario interrompere immediatamente la somministrazione del medicamento veterinario e il veterinario deve prendere delle contromisure. Dopo la somministrazione del prodotto, possono occasionalmente verificarsi disturbi digestivi (vomito, diarrea, perdita di appetito).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## 7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

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

Per la somministrazione orale.

Dosaggio: 12,5 mg/kg di peso corporeo (PC) due volte al giorno (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: infiammazione purulenta della cute 10 – 30 giorni, infezione della vescica 10 – 28 giorni, polmonite 8 – 10 giorni.

	<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

## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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

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.

## **10 TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del medicamento veterinario deve basarsi sui test di sensibilità effettuati dal veterinario, seguendo le normative ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici. L'uso improprio del medicamento veterinario può portare a un aumento dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia. Occorre prestare attenzione alla possibile allergia incrociata con altri principi attivi correlati (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, c'è 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 agli antibiotici correlati (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 il contatto. In caso di sintomi, 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.

Gravidanza e allattamento:

Il medicamento veterinario deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo che il veterinario ha effettuato un'analisi dei rischi e dei benefici.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non associare ad antibiotici che inibiscono la crescita batterica.

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

Se dopo il sovradosaggio si verificano reazioni allergiche, segni di eccitazione o convulsioni, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere iniziato un trattamento appropriato da parte di un veterinario.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (diarrea, nausea e vomito) e, se necessario, il veterinario deve iniziare una terapia sintomatica.

## **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o 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**

27.06.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Twinox 40 mg / 10 mg: Scatola pieghevole con 10, 20, 100 o 500 compresse

Twinox 200 mg / 50 mg: Scatola pieghevole con 10, 20, 100 o 500 compresse

Twinox 400 mg / 100 mg: Scatola pieghevole 12, 60 o 300 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69'097

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.