PROSPECTO

NICILAN 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER S.A
Barcelonés 26 (Pla del Ramassà)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES
BARCELONA
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NICILAN 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:
Amoxicilina (como trihidrato).....40 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).....10 mg

Excipientes:
Eritrosina (E-127).....0,75 mg

Comprimido ranurado oblongo de color rosa uniforme.

4. INDICACIONES DE USO

El medicamento veterinario está indicado para perros y gatos en el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por cepas productoras de beta-lactamasas resistentes a amoxicilina y sensible a amoxicilina/ácido clavulánico.

- Infecciones del tracto respiratorio (*Streptococcus spp*., *Staphylococcus spp*., *Pasteurella spp*.).
- Infecciones del tracto urogenital (*Streptococcus spp*., *Staphylococcus spp*., *Escherichia coli, Fusobacterium spp.*).
- Infecciones del tracto digestivo (*Escherichia coli, Proteus spp.*).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp*.).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la penicilina, a los antibióticos beta-lactámicos o a algún excipiente.
No administrar a conejos, cobayas, hámsteres, jerbos y chichillas.

No utilizar en animales con grave disfunción de los riñones acompañado de anuria y/u oliguria.
No utilizar cuando se puede producir esta resistencia.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros se ha observado:

- Alteraciones del tracto digestivo como diarrea, vómitos y colitis.
- Reacciones alérgicas cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta anafilaxia. En caso de que aparezcan reacciones alérgicas se debe interrumpir el tratamiento y administrar cortisona y adrenalina.
- Discrasias sanguíneas.
- Suprainfecciones por microorganismo no sensibles tras su uso prolongado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presentan reacciones adversas durante un tratamiento.).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

El tratamiento se puede interrumpir dependiendo de la gravedad de las reacciones adversas y tras la evaluación beneficio/riesgo de un veterinario.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

La dosis es de 10 mg de amoxicilina + 2,5 mg de ácido clavulánico / kg de peso vivo dos veces al día. La siguiente tabla equivale a una guía para la dosificación estándar del medicamento veterinario:

Peso vivo (kg)	Nº de comprimidos dos veces al día
1-2	½
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4

Duración del tratamiento:

Se recomienda no alargar el tratamiento más de 5-7 días.
Se puede aumentar la dosis y frecuencia de administración, según criterio veterinario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda administrar el medicamento veterinario al principio de las comidas, para minimizar los posibles efectos gastrointestinales.
Los comprimidos se pueden dar mezclados con el alimento.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales
En animales con disfunción hepática o renal, la dosis debe ser cuidadosamente evaluada y el uso del medicamento veterinario basado en el beneficio/riesgo debe ser evaluado por un veterinario. Se recomienda precaución en su uso en pequeños herbívoros (véase la sección 4.3).
Siempre que sea posible, el antimicrobiano se debe usar únicamente sobre la base de pruebas de susceptibilidad.
No usar en caso de bacterias sensibles al espectro estrecho de las penicilinas y amoxicilinas como única sustancia.
Cuando se use el medicamento veterinario, se deben tener en cuentas las políticas oficiales antimicrobianas nacionales y regionales.
Si el uso del medicamento veterinario no se ciñe a las instrucciones del SPC puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina / ácido clavulánico y puede disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos beta-lactámicos, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.
Debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas y cefalosporinas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede dar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente ser graves.
No manipular este medicamento veterinario si usted sabe que está sensibilizado o se le ha recomendado no trabajar con estos medicamentos.

Evitar el contacto directo con el medicamento veterinario, tomando precauciones específicas:

- Lavarse las manos tras la manipulación del medicamento veterinario.
- No fumar, comer o beber mientras se manipule el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición accidental, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias o la etiqueta del producto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación o lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas pueden inhibir el efecto bactericida de las penicilinas debido a la rápida aparición de acción bacteriostatical.

Las penicilinas pueden incrementar el efecto de aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosis, pueden aparecer síntomas gastrointestinales (diarrea, vómitos)y/o reacciones alérgicas. El tratamiento sintomático debe iniciarse cuando sea necesario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.
Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

03 de noviembre de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blíster de 6 comprimidos de poliamida aluminio/PVC y láminas termoselladas de aluminio lacado.

Formatos:
Caja con 12 comprimidos (2 blísteres).
Caja con 60 comprimidos (10 blísteres).
Caja con 120 comprimidos (20 blísteres).

Caja con 240 comprimidos (40 blísteres).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.