

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nicilan 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina.....	40 mg
(como amoxicilina trihidrato).....	45,91 mg
Ácido clavulánico.....	10 mg
(como clavulanato de potasio).....	11,91 mg

Excipientes:

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

Comprimido ranurado oblongo de color rosa uniforme.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

Perros:

Para el tratamiento de:

- Infecciones cutáneas (incluyendo pioderma superficial y profunda).
- Infecciones de tejidos blandos (incluyendo saculitis anal y abscesos).
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales (infecciones de los tejidos que rodean los dientes), además de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica.

Gatos:

Para el tratamiento de:

- Infecciones cutáneas (incluyendo pioderma superficial).
- Infecciones de tejidos blandos (incluyendo abscesos).
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales (infecciones de los tejidos que rodean los dientes), además de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otras sustancias del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsters, jerbos, chinchillas u otros pequeños herbívoros.

No administrar a caballos ni a animales rumiantes.

No usar en animales con insuficiencia renal grave con ausencia o disminución de la producción de orina (anuria u oliguria).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre amoxicilina/ácido clavulánico y otros antibióticos pertenecientes al grupo de los beta-lactámicos. El uso de este medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a otros antimicrobianos del grupo de los beta-lactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida. Cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los beta-lactámicos en monoterapia, pero se haya confirmado la sensibilidad a la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico, podría no obstante considerarse el tratamiento con el medicamento veterinario.

No usar en casos de infecciones sospechadas o confirmadas por *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA) y *S. pseudintermedius* resistente a meticilina (MRSP), ya que estos aislados deben considerarse resistentes a todos los beta-lactámicos, incluidas las combinaciones de amoxicilina/ácido clavulánico.

Este medicamento veterinario no tiene efecto contra las infecciones causadas por *Pseudomonas* spp., debido a su resistencia intrínseca.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del/de los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/ regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre antimicrobianos.

Para el tratamiento de primera elección, se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas (categoría AMEG más baja), cuando las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de este enfoque.

Para el tratamiento de primera elección, debe utilizarse una terapia antibiótica de espectro reducido, con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas, cuando las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de este enfoque.

La farmacocinética de los principios activos en el tejido diana también podría tenerse en cuenta.

No se recomienda el uso rutinario de antibióticos sistémicos para infecciones intestinales.

El tratamiento oral con antibióticos puede provocar alteraciones de la flora gastrointestinal, especialmente en tratamientos prolongados.

En caso de insuficiencia renal o hepática, el uso del medicamento veterinario debe someterse a una evaluación beneficio-riesgo por parte del veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Usar guantes al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel.

Si tras la exposición al medicamento veterinario aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de su uso.

Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar del blíster únicamente el número necesario de comprimidos y únicamente cuando se requiera. Conservar cualquier parte no utilizada del comprimido en el blíster abierto y devolverlo a la caja inmediatamente después de su uso. La caja debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. En estudios de laboratorio (rata, ratón), los signos de embriotoxicidad o teratogenicidad solo se detectaron a dosis elevadas.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto bactericida de la amoxicilina puede verse inhibido por el uso concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Se toleraron bien dosis de hasta 40 mg de amoxicilina y 10 mg de ácido clavulánico/kg y de 60 mg de amoxicilina y 15 mg de ácido clavulánico/kg, administradas dos veces al día durante 5 días, en perros jóvenes y gatos jóvenes, respectivamente.

No se detectaron acontecimientos adversos asociados a sobredosis, distintos de los indicados en la sección «Acontecimientos adversos», en los respectivos estudios (para información sobre el tratamiento sintomático, véase también dicha sección).

Debido al efecto neurotóxico de las penicilinas, la sobredosis puede dar lugar a síntomas del sistema nervioso central y convulsiones. En estos casos, el tratamiento con el medicamento veterinario debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastorno gastrointestinal ¹ (p. ej., vómitos, diarrea)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Hipersalivación Anorexia ^{1,2} , letargia
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³ (p. ej., reacción cutánea alérgica, anafilaxia)

¹ Dependiendo de la gravedad del acontecimiento adverso, el tratamiento debe interrumpirse y debe iniciarse un tratamiento sintomático según la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

² Muy rara (<1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados) en gatos.

³ Puede ser grave. Se requiere la interrupción inmediata del medicamento veterinario. Medidas a tomar en caso de reacción alérgica:

- anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides.
- reacciones cutáneas alérgicas: administrar antihistamínicos y/o glucocorticoides.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Posología: 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal cada 12 horas.

En infecciones del tracto respiratorio refractarias, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina y 5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal cada 12 horas, y el tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.

Instrucciones de dosificación:

Peso corporal	Comprimidos a administrar cada 12 horas (10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso)
1-2	0,5
>2-4	1
>4-6	1,5
>6-8	2
>8-10	2,5

Duración del tratamiento:

En la mayoría de los casos, una duración del tratamiento de 5 a 7 días es suficiente. En casos crónicos, puede ser necesario un tratamiento de mayor duración. Basándose en ensayos clínicos, se recomiendan las siguientes duraciones de tratamiento:

- Infecciones cutáneas crónicas: 10–20 días.
- Cistitis crónica: 10–28 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca de los animales o desmenuzarse y mezclarse con una pequeña cantidad de alimento, que debe ofrecerse inmediatamente.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Cualquier porción restante del comprimido debe devolverse al blíster y administrarse en la siguiente administración.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1814 ESP

Formatos:

Caja con 12 comprimidos (1 blíster de 12 comprimidos o 2 blísteres de 6 comprimidos).

Caja con 60 comprimidos (5 blísteres de 12 comprimidos o 10 blísteres de 6 comprimidos).

Caja con 120 comprimidos (10 blísteres de 12 comprimidos o 20 blísteres de 6 comprimidos).

Caja con 240 comprimidos (20 blísteres de 12 comprimidos o 40 blísteres de 6 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es