

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NICILAN 40 mg/10 mg compresse per gatti e cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

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

Eccipienti:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa rosa uniforme oblunga divisibile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato in cani e gatti per il trattamento delle infezioni batteriche causate da ceppi produttori di beta-lattamasi resistenti alla amoxicillina e sensibili ad amoxicillina/acido clavulanico.

- Infezioni delle vie respiratorie (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*)
- Infezioni dell'apparato genito-urinario (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*)
- Infezioni dell'apparato intestinale (*Escherichia coli* e *Proteus spp.*)
- infezioni della cute e dei tessuti molli (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*)

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alle penicilline, ad altri beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare nei conigli, cavie, criceti, gerbilli e cincillà.

Non usare in animali con grave disfunzione dei reni associata ad anuria e/o oliguria.

Non usare qualora sia nota la resistenza a questa associazione.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Speciali precauzioni per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali con disfunzione epatica o renale, il dosaggio deve essere attentamente valutato e l'uso del medicinale veterinario basato su una valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario. Si raccomanda cautela nell'utilizzo in piccoli erbivori diversi da quelli della sezione 4.3.

Ove possibile, l'antimicrobico dovrebbe essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

Non usare nel caso di batteri sensibili a penicilline a stretto spettro o amoxicillina come sostanza singola.

Politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il medicinale veterinario..

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina/acido clavulanico e può ridurre l'efficacia del trattamento con antibiotici beta-lattamici, a causa della resistenza crociata potenziale.

La possibilità di reazioni allergiche crociate con altre penicilline e cefalosporine deve essere considerata.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e/o cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario prendendo precauzioni specifiche:

- Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario
- Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario

Se dopo esposizione accidentale si verificano sintomi come eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari sono stati osservati:

- Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito e colite)
- Reazioni allergiche di varia gravità da orticaria ad anafilassi. In caso di reazioni allergiche, il trattamento deve essere interrotto e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.
- Discrasie ematiche
- Infezioni secondarie da microrganismi non sensibili, dopo un uso prolungato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento).
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali).
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali).
- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali).
- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Il trattamento può essere interrotto a seconda della gravità degli effetti indesiderati e una valutazione del rischio/beneficio del veterinario.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Studi su animali da laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni.

4.8. Interazioni con altri medicinali e altre forme di 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.

4.9 Dosi da somministrare e via di somministrazione

Somministrazione per via orale.

La dose è di 10 mg di amoxicillina + 2,5 mg di acido clavulanico/kg di peso corporeo due volte al giorno. La tabella che segue è da intendere come una guida per la somministrazione del medicinale veterinario a questa dose standard:

Peso corporeo (kg)	Numero compresse 2 volte al giorno
1-2	½
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4

Durata del trattamento:

Non si consiglia di estendere il trattamento oltre i 5 - 7 giorni.

In base a criteri veterinari, il dosaggio e la frequenza di somministrazione può essere aumentata.

Per ridurre al minimo gli effetti gastrointestinali, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario all'inizio dei pasti. Le compresse possono essere aggiunte all'alimento.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare il sottodosaggio.

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

In caso di sovradosaggio, potrebbero manifestarsi sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) e/o reazioni allergiche. Laddove necessario si dovrebbe iniziare un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico. Amoxicillina e inibitore dell'enzima

Codice ATC: QJ01CR02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico la cui struttura contiene un anello beta-lattamico e un anello thiazolidine, comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina è efficace contro batteri Gram-positivi e Gram-negativi.

Gli antibiotici beta-lattamici inibiscono la formazione della parete della cellula batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il collegamento crociato delle unità polimero glicopeptide che formano la parete cellulare. Esercitano quindi una azione battericida, attraverso la lisi delle cellule in crescita.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali di *Streptomyces clavuligerus*. Ha una somiglianza strutturale al nucleo della penicillina, tra cui l'anello beta-lattamico. L'acido clavulanico è un beta-lattamasi inibitore che agisce inizialmente in modo competitivo ma alla fine in maniera irreversibile. L'acido clavulanico penetra la parete della cellula batterica legandosi alle beta-lattamasi sia extracellulari che intracellulari.

La molecola dell'amoxicillina è sensibile all'inattivazione da parte delle beta-lattamasi, pertanto l'associazione con un'efficace inibitore delle beta-lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione dei batteri contro i quali l'amoxicillina agisce, comprese le specie produttrici di beta-lattamasi.

Il medicinale veterinario è attivo contro un'ampia gamma di batteri, tra cui:

Gram-positivi:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Pasteurella spp.
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Proteus spp.

Compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi.

Non è indicato per le infezioni causate da *Pseudomonas spp.*

La resistenza è stata dimostrata nel caso di *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti.

Livelli delle concentrazioni minime inibenti ($\mu\text{g/ml}$) per la sensibilità (S), sensibilità parziale (I) e resistenza (R) ad amoxicillina/acido clavulanico di diversi patogeni (CLSI, 2013):

	S	I	R
Canì (pelle, tessuti molli) <i>Staphylococcus spp.</i> <i>Escherichia coli</i>	$\leq 0.25/0.12$	0.5/0.25	$\geq 1/0.5$
Gatti (pelle, tessuti molli, infezioni delle vie urinarie) <i>Staphylococcus spp.</i> <i>Streptococcus spp.</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.25/0.12$	0.5/0.25	$\geq 1/0.5$

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale della dose raccomandata di 12,5 mg / kg. p.v. in cani, sono stati ottenuti i seguenti parametri: Tmax di 1,5h per amoxicillina e 1,0h per acido clavulanico; Cmax media di 11,132 $\mu\text{g/ml}$ e di 3,159 $\mu\text{g/ml}$ per amoxicillina e acido clavulanico, rispettivamente; i valori di AUC media ottenuti dopo la somministrazione delle compresse sono risultati pari a 30,086 h. $\mu\text{g/ml}$ per amoxicillina e di 4,983 h. $\mu\text{g/ml}$ per l'acido clavulanico.

Dopo la somministrazione orale di compresse, l'emivita apparente di eliminazione per l'amoxicillina e per l'acido clavulanico sono risultate pari a 1,5 ore e 0,7 ore, rispettivamente.

Amoxicillina e acido clavulanico sono ampiamente distribuiti nei tessuti e nei liquidi interstiziali. Essi non sono altamente legati alle proteine plasmatiche (meno del 35%).

L'amoxicillina è solo in parte metabolizzata in acido penicilloico inattivo, ed è principalmente escreta immodificata nelle urine. L'acido clavulanico è ampiamente metabolizzato dagli enzimi del fegato in metaboliti inattivi ed escreto nelle urine e nelle feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1. Elenco degli eccipienti**

Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio amido glicolato tipo A
Eritrosina E-127
Cellulosa microcristallina

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in Poliammide/alluminio/PVC, laccato, saldato a caldo con un foglio di alluminio, contenente 12 compresse.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 12 compresse (1 blister da 12 compresse o 2 blisters da 6 compresse)

scatola di cartone contenente 60 compresse (5 blisters da 12 compresse o 10 blisters da 6 compresse)

scatola di cartone contenente 120 compresse (10 blisters da 12 compresse o 20 blisters da 6 compresse)

scatola di cartone contenente 240 compresse (20 blisters da 12 compresse o 40 blisters da 6 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati dall'uso di tali prodotti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios Calier S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcellona)

Spagna

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 12 compresse (1 blister da 12 compresse) A.I.C. n. 104274131

Scatola contenente 12 compresse (2 blister da 6 compresse) A.I.C. n. 104274016

Scatola contenente 60 compresse (5 blister da 12 compresse) A.I.C. n. 104274143

Scatola contenente 60 compresse (10 blister da 6 compresse) A.I.C. n. 104274028

Scatola contenente 120 compresse (10 blister da 12 compresse) A.I.C. n. 104274156

Scatola contenente 120 compresse (20 blister da 6 compresse) A.I.C. n. 104274030

Scatola contenente 240 compresse (20 blister da 12 compresse) A.I.C. n. 104274168

Scatola contenente 240 compresse (40 blister da 6 compresse) A.I.C. n. 104274042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/12/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2025

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NICILAN 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti

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 di fabbricazione

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Vallès (Barcellona)
SPAGNA

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NICILAN 40 mg/10 mg compresse per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

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

Eccipienti:

Eritrosina (E-127)	0.75 mg
--------------------	---------

Compressa rosa uniforme oblunga divisibile.

4. INDICAZIONI

Il medicinale veterinario è indicato in cani e gatti per il trattamento delle infezioni batteriche causate da ceppi produttori di beta-lattamasi resistenti alla amoxicillina e sensibili ad amoxicillina/acido clavulanico.

- Infezioni delle vie respiratorie (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*)
- Infezioni dell'apparato genito-urinario (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*)
- Infezioni dell'apparato intestinale (*Escherichia coli* e *Proteus spp.*)
- Infezioni della cute e dei tessuti molli (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità alle penicilline, ad altri beta-lattamici o ad uno degli eccipienti.
Non usare nei conigli, cavie, criceti, gerbilli e cincillà.
Non usare in animali con grave disfunzione dei reni associata ad anuria e/o oliguria.
Non usare qualora sia nota la resistenza a questa associazione.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari sono stati osservati:
- Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito e colite)

- Reazioni allergiche di varia gravità da orticaria ad anafilassi. In caso di reazioni allergiche, il trattamento deve essere interrotto e deve essere somministrato un trattamento sintomatico.
- Discrasie ematiche
- Infezioni secondarie da microrganismi non sensibili, dopo un uso prolungato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:

- Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento).
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali).
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali).
- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali).
- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Il trattamento può essere interrotto a seconda della gravità degli effetti indesiderati e una valutazione del rischio/beneficio del veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

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

Somministrazione per via orale.

La dose è di 10 mg di amoxicillina + 2,5 mg di acido clavulanico/kg di peso corporeo due volte al giorno. La tabella che segue è da intendere come una guida per la somministrazione del medicinale veterinario a questa dose standard:

Peso corporeo Kg	Numero compresse 2 volte al giorno
1-2	½
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4

Durata del trattamento:

Non si consiglia di estendere il trattamento oltre i 5 - 7 giorni.

In base a criteri veterinari, può essere aumentato il dosaggio e la frequenza di somministrazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per ridurre al minimo gli effetti gastrointestinali, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario all'inizio dei pasti. Le compresse possono essere aggiunte all'alimento.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Negli animali con disfunzione epatica o renale, il dosaggio deve essere attentamente valutato e l'uso del medicinale veterinario basato su una valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario. Si raccomanda cautela nell'utilizzo in piccoli erbivori diversi da quelli della sezione 5.

Ove possibile, l'antimicrobico dovrebbe essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità.

Non usare nel caso di batteri sensibili a penicilline a stretto spettro o amoxicillina come sostanza singola. Politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il medicinale veterinario.

Un utilizzo del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina/acido clavulanico e può ridurre l'efficacia del trattamento con antibiotici beta-lattamici, a causa della resistenza crociata potenziale.

La possibilità di reazione allergiche crociate con altre penicilline e cefalosporine deve essere considerata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e / o cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario prendendo precauzioni specifiche:

- Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario
- Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario

Se dopo esposizione accidentale si verificano sintomi, come eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi, che richiedono cure mediche urgenti.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento.

Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Studi su animali da laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di 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)

In caso di sovradosaggio, potrebbero manifestarsi sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) e/o reazioni allergiche. Laddove necessario si dovrebbe iniziare un trattamento sintomatico.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

Chiedere al tuo medico veterinario 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

02/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in Poliammide/alluminio/PVC, laccato, saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 12 compresse.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 12 compresse (1 blister da 12 compresse o 2 blisters da 6 compresse).

Scatola di cartone contenente 60 compresse (5 blisters da 12 compresse o 10 blisters da 6 compresse).

Scatola di cartone contenente 120 compresse (10 blisters da 12 compresse o 20 blisters da 6 compresse).

Scatola di cartone contenente 240 compresse (20 blisters da 12 compresse o 40 blisters da 6 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.