

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

NICILAN 200 mg/50 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NICILAN 200 mg/50 mg tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	50 mg

Substancje pomocnicze:

Erytrozyna (E-127)	3,75mg
--------------------	--------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest wskazany dla psów w leczeniu zakażeń bakteryjnych powodowanych przez szczepy wytwarzające beta-laktamazę, oporne na amoksycylinę i wrażliwe na amoksycylinę/kwas klawulanowy:

- zakażenia dróg oddechowych (Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Pasteurella spp.),
- zakażenia układu moczowo-płciowego (Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Escherichia coli, Fusobacterium spp.),
- zakażenia przewodu pokarmowego (Escherichia coli and Proteus spp.),
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (Staphylococcus spp., Streptococcus spp.).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, inne beta-laktamy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, gerbili i szynszyli.

Nie podawać u zwierząt z zaburzeniem pracy nerek, którym towarzyszy anuria i/lub oliguria.

Nie używać w przypadku znanej oporności na tę kombinację..

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko obserwowano:

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego jak biegunka, wymioty i zapalenie jelita grubego,
- reakcje alergiczne, których stopień ciężkości może być różny, od pokrzywki do anafilaksji. Jeśli wystąpią reakcje alergiczne lek należy odstawić, zastosować leczenie objawowe,
- dyskracja krwi,
- po przedłużonym podawaniu - wtórne infekcje powodowane przez niewrażliwe drobnoustroje.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

Leczenie może zostać przerwane w zależności od ciężkości działań niepożądanych i oceny przez lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana ilość to 10 mg amoksycyliny + 2,5 mg kwasu klawulanowego/kg m.c. dwa razy dziennie. W tabeli poniżej podano wskazówki dotyczące dawkowania produktu w tej standardowej dawce:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek podawanych 2 razy dziennie
20	1
30	1½
40	2
60	3

Czas trwania leczenia:

Nie jest wskazane wydłużać terapię dłużej niż 5-7 dni. W oparciu o ocenę weterynaryjną, dawka i częstotliwość podawania może zostać zwiększona.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dla zminimalizowania działania na przewód pokarmowy zaleca się podawać produkt leczniczy weterynaryjny na początku jedzenia. Tabletki mogą być dodawane do karmy.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć podania niedostatecznych ilości leku, masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanym na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby lub nerek, należy dokładnie ocenić plan dawkowania i stosować produkt w oparciu o ocenę przez lekarza weterynarii bilansu korzyści/ryzyka. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienionych w pkt 4.3.

Jeśli to możliwe, należy stosować środki przeciwbakteryjne wyłącznie na podstawie antybiogramu.

Nie stosować w przypadku bakterii wrażliwych na penicyliny lub amoksycylinę o wąskim spektrum działania jako pojedynczej substancji.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHPLW, z powodu potencjalnej oporności krzyżowej, może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i zmniejszyć skuteczność leczenia antybiotykami beta-laktamowymi.

Powinna być brana pod uwagę możliwość alergicznych reakcji krzyżowych na inne penicyliny i cefalosporyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym stosując środki ostrożności:

- po zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego umyć ręce,
- w trakcie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie jeść, nie pić i nie palić.

Jeśli objawy, takie jak wysypka skóry wystąpią po przypadkowym kontakcie z produktem leczniczymi weterynaryjnymi należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu są bardzo poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej interwencji lekarskiej.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnego działania teratogennego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny, z powodu szybkiego działania bakteriostatycznego, mogą hamować przeciwbakteryjną aktywność penicylin.

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, wymioty) i/lub reakcje alergiczne. Należy rozpocząć leczenie objawowe, gdy jest to konieczne.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Blister z Poliamidu/Aluminium/PVC pokryty łączoną termicznie folią aluminiową zawierający 6 tabletek.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 12 tabletek (2 blistry).

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek (10 blistrów).

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek (20 blistrów).

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek (40 blistrów).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.