

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NICILAN 400 mg/100 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin (ως trihydrate) 400 mg

Clavulanic acid (ως potassium clavulanate).....100 mg

Έκδοχα:

Erythrosine (E-127)..... 7,5mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Ομοιόμορφα ροδόχρωμο, επίμηκες διαιρούμενο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το προϊόν ενδείκνυται σε σκύλους και γάτες για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων που προκαλούνται από στελέχη που παράγουν βήτα-λακταμάση, ανθεκτικά στην αμοξυκιλλίνη και ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ:

- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*)
- Λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*)
- Λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος (*Escherichia coli* και *Proteus spp.*)
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*)

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, σε άλλες βήτα-λακτάμες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς, γερβίλους και εριόμυες (τσιντσιλά).

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών που συνοδεύεται από ανουρία και/ή ολιγουρία.

Να μη χρησιμοποιείται όπου η ανθεκτικότητα σε αυτό το συνδυασμό είναι άγνωστη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε ζώα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, θα πρέπει να εκτιμάται προσεκτικά το δοσολογικό σχήμα και η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο. Συνιστάται προσοχή στη χρήση σε μικρά φυτοφάγα ζώα, διαφορετικά από αυτά που αναφέρονται στην Παράγραφο 4.3.

Όποτε είναι δυνατό, το αντιμικροβιακό θα πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται με βάση τις δοκιμές ευαισθησίας.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις βακτηρίων ευαίσθητων σε στενού φάσματος πενικιλίνες ή στην αμοξυκιλίνη ως μοναδικό δραστικό συστατικό.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες εθνικές και κατά περιοχές αντιμικροβιακές πολιτικές, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος με απόκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ, μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης των ανθεκτικών βακτηρίων στην αμοξυκιλίνη/κλαβουλανικό οξύ και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με βήτα-λακταμικά αντιβιοτικά, εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα διασταυρούμενων αλλεργικών αντιδράσεων με άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες, μπορούν περιστασιακά να είναι σοβαρές. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και/ή στις κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφύγετε την άμεση επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, λαμβάνοντας ειδικές προφυλάξεις:

- Πλύνετε τα χέρια μετά από το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
- Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια του χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα μετά από τυχαία έκθεση, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των οφθαλμών ή η δυσχέρεια στην αναπνοή, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα, τα οποία απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί:

- Διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως διάρροια, εμετός και κολίτιδα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, των οποίων η σοβαρότητα μπορεί να ποικίλει από κνίδωση έως και αναφυλαξία. Εάν επισυμβούν αλλεργικές αντιδράσεις, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να χορηγείται συμπτωματική αγωγή.

- Αιματολογικές διαταραχές
- Δευτερογενείς λοιμώξεις από μη-ειδικούς μικροοργανισμούς, μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί, εξαρτώμενη από τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών και την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον κτηνίατρο.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια <της κύησης ή της γαλουχίας.

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε μελέτες σε ζώα εργαστηρίου, δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογενετικής δράσης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες, μπορούν να αναστείλουν την αντιβακτηριακή δράση των πενικιλινών, εξαιτίας της ταχύτατης έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης.

Οι πενικιλίνες μπορούν να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα των αμινογλυκοσιδών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Η δόση είναι 10 mg αμοξυκιλίνης + 2,5 mg κλαβουλανικού οξέος / kg σωματικού βάρους δυο φορές ημερησίως. Ο παρακάτω πίνακας, προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος, σε αυτή τη σταθερή δοσολογία:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δυο φορές ημερησίως
20	½
40	1
Περισσότερο από 40	1½

Διάρκεια της θεραπείας:

Δε συνιστάται να παρατείνεται η θεραπεία πέραν από τις 5-7 ημέρες.

Σύμφωνα με κτηνιατρικά κριτήρια, η δοσολογία και η συχνότητα της χορήγησης, μπορεί να αυξηθεί.

Για την ελαχιστοποίηση των γαστρεντερικών επιδράσεων, συνιστάται να χορηγείται το προϊόν κατά την έναρξη των γευμάτων. Τα δισκία μπορούν να προστεθούν στην τροφή.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιορίζεται το σωματικό βάρος, με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια, για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορούν να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια, εμετός) και/ή αλλεργικές αντιδράσεις. Θα πρέπει να γίνεται συμπτωματική θεραπεία, όταν είναι απαραίτητο.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση. Αμοξυκιλλίνη και αναστολέας ενζύμου.

Κωδικός ATCvet: QJ01CR02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξυκιλλίνη είναι ένα βήτα-λακταμικό αντιβιοτικό και η δομή της περιέχει έναν βήτα-λακταμικό δακτύλιο και ένα δακτύλιο θειαζολιδίνης, κοινό σε όλες τις πενικιλίνες. Η αμοξυκιλλίνη καταδεικνύει δραστηριότητα κατά Gram-αρνητικών και Gram-θετικών βακτηρίων.

Τα βήτα-λακταμικά αντιβιοτικά αναστέλλουν το σχηματισμό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, παρεμβαίνοντας στο τελικό στάδιο της σύνθεσης των πεπτιδογλυκανών. Αναστέλλουν τη δραστηριότητα των ενζύμων της τρανσπεπτιδάσης, τα οποία καταλύουν τη διασταυρούμενη σύνδεση των πολυμερικών μονάδων των γλυκοπεπτιδίων, τα οποία σχηματίζουν το κυτταρικό τοίχωμα. Ασκούν βακτηριοκτόνο δράση, αλλά προκαλούν μόνο λύση των αναπτυσσόμενων κυττάρων.

Το κλαβουλανικό οξύ, είναι ένας από τους φυσικούς μεταβολίτες του *Streptomyces clavuligerus*. Έχει δομική ομοιότητα με τον πυρήνα των πενικιλινών, συμπεριλαμβανομένου και του βήτα-λακταμικού δακτυλίου. Το κλαβουλανικό οξύ, είναι ένας αναστολέας της βήτα-λακταμάσης, δρώντας αρχικά ανταγωνιστικά, αλλά τελικά μη αναστρέψιμα. Το κλαβουλανικό οξύ, δεισδύει διαμέσου του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, προσκολλώμενο τόσο στις εξωκυτταρικές, όσο και στις ενδοκυτταρικές βήτα-λακταμάσες.

Η αμοξυκιλλίνη είναι ευαίσθητη στην αποδόμηση από τη δράση της βήτα-λακταμάσης και συνεπώς, ο συνδυασμός με ένα αναστολέα της βήτα-λακταμάσης (κλαβουλανικό οξύ) επεκτείνει τη δράση του κατά του φάσματος των βακτηρίων που περιλαμβάνουν είδη που παράγουν β-λακταμάση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, είναι δραστικό κατά μιας ευρείας ποικιλίας μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων:

Gram-θετικά: *Staphylococcus* spp.
Streptococcus spp.

Gram-αρνητικά: *Pasteurella* spp.
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Proteus spp

Συμπεριλαμβάνονται τα στελέχη που παράγουν β-λακταμάση.

Δεν ενδείκνυται για λοιμώξεις που προκαλούνται από *Pseudomonas* spp.

Καταδεικνύεται ανθεκτικότητα στα *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* και στον ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*.

Τιμές διακοπής (μg/ml) της Ελάχιστης Συγκέντρωσης Αναστολής για την ευαισθησία (S), την ευαισθησία σε αυξημένη δόση (I) και την ανθεκτικότητα (R), της αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος κατά διαφόρων παθογόνων (CLSI, 2013):

	<i>S</i>	<i>I</i>	<i>R</i>
Σκύλοι (δέρμα, μαλακοί ιστοί) <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Escherichia coli</i>	$\leq 0,25/0,12$	$0,5/0,25$	$\geq 1/0,5$
Γάτες (δέρμα, μαλακοί ιστοί, λοίμωξη ουροποιητικού) <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. <i>Escherichia coli</i> <i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0,25/0,12$	$0,5/0,25$	$\geq 1/0,5$

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά τη χορήγηση από το στόμα της συνιστώμενης δόσης των 12,5 mg / kg σ.β. στους σκύλους, επιτεύχθηκαν οι παρακάτω παράμετροι: μέση τιμή T_{max} 1,5 ώρες για την αμοξυκιλλίνη και 1,0 ώρα για το κλαβουλανικό οξύ. Μέση τιμή C_{max} στα 11,232 μg/ml και 3,159 μg/ml για την αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ αντίστοιχα. Η μέση τιμή AUC που επιτεύχθηκε μετά από τη χορήγηση των δισκίων ήταν 30,086 h.μg/ml για την αμοξυκιλλίνη και 4,983 h.μg/ml για το κλαβουλανικό οξύ. Οι φαινομενικοί χρόνοι ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης που επιτεύχθηκαν για την αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ μετά από χορήγηση από το στόμα, ήταν αντίστοιχα 1,5 ώρες και 0,7 ώρες.

Η αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ, κατανέμονται ευρέως στους ιστούς και τα μεσοκυττάρια υγρά. Δεν συνδέονται σε υψηλό ποσοστό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (λιγότερο από 35%).

Η αμοξυκιλλίνη μεταβολίζεται μερικώς στο αδρανές πενικιλλοϊκό οξύ και απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη με το ούρο. Το κλαβουλανικό οξύ μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό από τα ηπατικά ένζυμα σε αδρανείς μεταβολίτες, απεκκρίνεται με το ούρο και αποβάλλεται με τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Silica colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Sodium starch glycolate (type A)
Erythrosine
Cellulose microcrystalline

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Blister από πολυαμιδικό αλουμίνιο/PVC και λακαριστά θερμοκολλούμενα φύλλα αλουμινίου που περιέχουν 6 δισκία.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 12 δισκία (2 blisters)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 60 δισκία (10 blisters)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 120 δισκία (20 blisters)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 240 δισκία (40 blisters)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

