FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NICILAN 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido ranurado oblongo de color rosa uniforme.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 sensibles 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.*).

4.3 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 chinchillas.

No utilizar en animales con graves disfunciones de los riñones acompañado de anuria y/u oliguria.
No utilizar cuando se pueda producir esta resistencia.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 del veterinario responsable.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacteriano para uso sistémico; amoxicilina e inhibidor de β-lactamasas.
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico, que en su estructura contiene un anillo beta-lactámico y un anillo tiazolidina, común en todas las penicilinas. Tiene actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos beta-lactámicos impiden la formación de la pared celular bacteriana mediante la intervención en la etapa final de síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, que catalizan la unión cruzada de las unidades poliméricas de glicopéptido que forman la pared celular. Tienen una acción bactericida, pero solamente provocan la lisis de las células en crecimiento.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos naturales de *Streptomyces clavuligerus.* Tiene una estructura similar al núcleo de penicilina, incluyendo el anillo beta-lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de beta-lactamasas, que actúa inicialmente de manera competitiva y posteriormente de forma irreversible. El ácido clavulánico penetra a través de la pared celular mediante la unión a beta-lactamasas extracelulares e intracelulares.

La amoxicilina es susceptible a la descomposición por la acción de las beta-lactamasas, por lo tanto, su combinación con un inhibidor efectivo de las beta-lactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa, incluyendo las especies productoras de beta-lactamasas.

El medicamento veterinario es activo frente a una amplia variedad de microorganismos, incluyendo:

Gram-positivos:
Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Gram-negativos: *Pasteurella* spp.
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Proteus mirabilis

Se incluyen cepas productoras de β-lactamasas.
No indicado para infecciones producidas por *Pseudomonas spp*.

Resistente a *Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa* y resistente a la meticilina *Staphylococcus aureus.*

La concentración mínima inhibitoria (µg/ml)) de sensibilidad (S), sensibilidad intermedia (I) y la resistencia (R) de la amoxicilina / ácido clavulánico frente a diferentes patógenos (CLSI, 2013):

	S	*I*	*R*
Perros (piel, tejido suave) *Staphylococcus spp.* *Escherichia coli*	≤ *0.25/0.12*	*0.5/0.25*	≥ *1/0.5*
Gatos (piel, tejido suave, infecciones del tracto urinario) *Staphylococcus spp.* *Streptococcus spp.* *Escherichia coli* *Pasteurella multocida*	≤ *0.25/0.12*	*0.5/0.25*	≥ *1/0.5*

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral en perros de la dosis recomendada de 12,5 mg por kg peso vivo se han observado los siguientes parámetros: Tmax media de 1,5 horas para amoxicilina y de 1,0 horas para ácido clavulánico; Cmax media de 11,132 µg/ml y de 3,159 µg/ml para amoxicilina y ácido clavulánico, respectivamente; los valores de AUC medios obtenidos después de la administración de los comprimidos fueron de 30,086 h. µg/ml para amoxicilina y 4,983 h µg/ml para ácido clavulánico. Las semividas de eliminación de aparentes para amoxicilina y ácido clavulánico después de la administración de los comprimidos fueron de 1,5 horas y 0,7 horas respectivamente.

La amoxicilina y el ácido clavulánico se distribuyen ampliamente en los tejidos y en los fluidos intersticiales. No se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas (menos del 35%).

La amoxicilina se metaboliza sólo parcialmente a ácido peniciloico, inactivo, y es excretada mayoritariamente de forma inalterada por la orina. El ácido clavulánico se metaboliza extensamente por la acción de las enzimas hepáticas a metabolitos inactivos, que son excretados por la orina y las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio
Carboximetilalmidón de sodio (tipo A)
Eritrosina E-127
Celulosa microcristalina

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de 6 o 12 comprimidos de poliamida aluminio/PVC y láminas termoselladas de aluminio lacado.

Formatos:
Caja con 12 comprimidos (1 blister 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.

6.6 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1814 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17 de diciembre de 2007 / 03 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2025

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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