

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

NICILAN 40 mg/10 mg δισκία για σκύλους και γάτες

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona, ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ.: +34 93 849 51 33

e-mail: laboratorios@calier.es

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NICILAN 40 mg/10 mg δισκία για σκύλους και γάτες

Amoxicillin/clavulanic acid

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin (ως trihydrate) ..... 40 mg

Clavulanic acid (ως potassium clavulanate)..... 10 mg

Έκδοχα:

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

Ομοιόμορφα ροδόχρωμο, επίμηκες διαιρούμενο δισκίο.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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.*)

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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 |
|---------------------|-------------------------------------|
| 1-2                 | ½                                   |
| 3-5                 | 1                                   |
| 6-9                 | 2                                   |
| 10-13               | 3                                   |
| 14-18               | 4                                   |

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.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την ελαχιστοποίηση των γαστρεντερικών επιδράσεων, συνιστάται να χορηγείται το προϊόν κατά την έναρξη των γευμάτων.

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

Τα δισκία μπορούν να προστεθούν στην τροφή.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### 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.

#### Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

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.

#### 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.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

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

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

05/2023

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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.