

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NICILAN 40 mg/10 mg tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	40 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	10 mg

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jednolicie różowa, podłużna, podzielna tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest wskazany dla psów i kotów 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.*).

4.3. 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 leczniczym weterynaryjnym 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko obserwowano:

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego jak biegunka, wymioty i zapalenie jelita grubego,
- reakcje alergiczne, których stopień nasilenia 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 bilansu korzyści/ryzyka.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

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
1-2	½
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4

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.

Dla zminimalizowania działania na przewód pokarmowy zaleca się podawać produkt 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego.
Amoksycylina i inhibitor enzymu.
Kod ATCvet: QJ01CR02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem beta-laktamowym, w strukturze zawierająca wspólny dla wszystkich penicylin pierścień beta-laktamowy i pierścień tiazolidynowy. Amoksycylina wykazuje aktywność wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Antybiotyki beta-laktamowe hamują tworzenie bakteryjnej ściany komórkowej poprzez zaburzenie końcowego etapu syntezy peptydoglikanów. Blokują one aktywność enzymów transpeptydaz, które katalizują reakcje tworzenia wiązań poprzecznych między cząsteczkami polimeru budującego ścianę komórkową. Działają bakteriobójczo, powodując jedynie lizę komórek znajdujących się w fazie wzrostu.

Kwas klawulanowy jest jednym z naturalnie występujących metabolitów *Streptomyces clavuligerus*. Jego budowa strukturalna podobna jest do rdzenia cząsteczki penicyliny, również do pierścienia beta-laktamowego. Jest inhibitorem beta-laktamazy działając na nią początkowo konkurencyjnie a ostatecznie nieodwracalnie. Kwas klawulanowy przenika przez ścianę komórkową bakterii wiążąc się zarówno z zewnątrz- jak i wewnątrzkomórkowymi beta-laktamazami.

Sama amoksycylina jest wrażliwa na działanie beta-laktamazy. Jednakże połączenie jej ze skutecznym inhibitorem beta-laktamazy (kwas klawulanowy) poszerza zakres bakterii wobec których jest aktywna, także o bakterie wytwarzające β -laktamazy.

Produkt leczniczy weterynaryjny działa na szerokie spektrum drobnoustrojów włączając:

Gram-dodatnie:

Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Gram-ujemne:

Pasteurella spp.
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Proteus spp.

włącznie ze szczepami wytwarzającymi β -laktamazy.

Produkt nie jest wskazany do zwalczania infekcji powodowanych przez *Pseudomonas spp.*. Wykazano oporność między innymi *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* i metycylinoopornych *Staphylococcus aureus*.

Wartości graniczne minimalnych stężeń hamujących (mg/ml) przeciw różnym patogenom (CLSI, 2013) wrażliwych (S), średnio wrażliwych (I) i opornych (R) na amoksycylinę/kwas klawulanowy:

	S	I	R
Psy (skóra, tkanki miękkie) <i>Staphylococcus spp.</i> <i>Escherichia coli</i>	≤ 0,25/0,12	0,5/0,25	≥ 1/0,5
Koty (skóra, tkanki miękkie, infekcje układu moczowego) <i>Staphylococcus spp.</i> <i>Streptococcus spp.</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25/0,12	0,5/0,25	≥ 1/0,5

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym psom zalecanej dawki 12,5 mg/kg m.c., uzyskano następujące parametry farmakokinetyczne: średnia wartość t_{max} dla amoksycyliny 1,5 godz. i 1,0 godz. dla kwasu klawulanowego; średnie C_{max} 11,132 ng/ml i 3,159 µg/ml odpowiednio dla amoksycyliny i kwasu klawulanowego; średnie wartości AUC po doustnym podaniu tabletek 30,086 h. µg/ml dla amoksycyliny i 4,983 h. µg/ml dla kwasu klawulanowego. Okres półtrwania dla amoksycyliny i kwasu klawulanowego uzyskany po doustnym podaniu tabletek wyniósł odpowiednio: 1,5 i 0,7 godz.

Amoksycylina i kwas klawulanowy są szeroko dystrybuowane w tkankach i płynie śródmiąższowym. Nie wiążą się w dużym stopniu z białkami osocza (mniej niż w 35%).

Amoksycylina jest w niewielkim stopniu metabolizowana do nieaktywnego kwasu penicyloilowego, głównie wydalana jest w formie niezmienionej z moczem. Kwas klawulanowy jest w większym stopniu metabolizowany przez enzymy wątrobowe do nieaktywnych metabolitów i wydalany z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Erytrozyna E 127
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z Poliamidu/Aluminium/PVC pokryty łączoną termicznie folią aluminiową zawierający 12 tabletek.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 12 tabletek (1 blister).

Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek (5 blisterów).

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek (10 blisterów).

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek (20 blisterów).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Calier S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA:

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.