

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nicilan 40 mg/10 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina.....40 mg
(como amoxicilina trihidrato).....45,91 mg
Ácido clavulánico.....10 mg
(como clavulanato de potasio).....11,91 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Eritrosina (E-127)	0,75 mg
Carboximetilalmidón sódico	
Celulosa microcristalina	
Estearato de magnesio	
Silice coloidal anhidra (E551)	

Comprimido ranurado oblongo de color rosa uniforme.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

Para el tratamiento de:

- Infecciones cutáneas (incluyendo pioderma superficial y profunda).
- Infecciones de tejidos blandos (incluyendo saculitis anal y abscesos).
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales, además de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica.

Gatos:

Para el tratamiento de:

- Infecciones cutáneas (incluyendo pioderma superficial).
- Infecciones de tejidos blandos (incluyendo abscesos).
- Infecciones del tracto urinario.

- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales, además de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otras sustancias del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsters, jerbos, chinchillas u otros pequeños herbívoros.

No administrar a caballos ni a animales rumiantes.

No usar en animales con insuficiencia renal grave con anuria u oliguria.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre amoxicilina/ácido clavulánico y otros antibióticos pertenecientes al grupo de los beta-lactámicos. El uso de este medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a otros antimicrobianos del grupo de los beta-lactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

Cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los beta-lactámicos en monoterapia, pero se haya confirmado la sensibilidad a la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico, podría no obstante considerarse el tratamiento con el medicamento veterinario.

No usar en casos de infecciones sospechadas o confirmadas por *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA) y *S. pseudintermedius* resistente a meticilina (MRSP), ya que estos aislados deben considerarse resistentes a todos los beta-lactámicos, incluidas las combinaciones de amoxicilina/ácido clavulánico.

Este medicamento veterinario no tiene efecto contra las infecciones causadas por *Pseudomonas* spp., debido a su resistencia intrínseca.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del/de los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/ regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre antimicrobianos.

Para el tratamiento de primera elección, se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas (categoría AMEG más baja), cuando las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de este enfoque.

Para el tratamiento de primera elección, debe utilizarse una terapia antibiótica de espectro reducido, con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas, cuando las pruebas de sensibilidad indiquen la probable eficacia de este enfoque.

La farmacocinética de los principios activos en el tejido diana también podría tenerse en cuenta.

No se recomienda el uso rutinario de antibióticos sistémicos para infecciones intestinales.

El tratamiento oral con antibióticos puede provocar alteraciones de la flora gastrointestinal, especialmente en tratamientos prolongados.

En caso de insuficiencia renal o hepática, el uso del medicamento veterinario debe someterse a una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Usar guantes al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel.

Si tras la exposición al medicamento veterinario aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de su uso.

Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, retirar del blíster únicamente el número necesario de comprimidos y únicamente cuando se requiera. Conservar cualquier parte no utilizada del comprimido en el blíster abierto y devolverlo a la caja inmediatamente después de su uso. La caja debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastorno gastrointestinal ¹ (p. ej., vómitos, diarrea)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Hipersalivación Anorexia ^{1,2} , letargia
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ³ (p. ej., reacción cutánea alérgica, anafilaxia)

¹ Dependiendo de la gravedad del acontecimiento adverso, el tratamiento debe interrumpirse y debe iniciarse un tratamiento sintomático según la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

² Muy rara (<1 animal / 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados) en gatos.

³ Puede ser grave. Se requiere la interrupción inmediata del medicamento veterinario. Medidas a tomar en caso de reacción alérgica:

- anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides.
- reacciones cutáneas alérgicas: administrar antihistamínicos y/o glucocorticoides.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

En estudios de laboratorio (rata, ratón), los signos de embriotoxicidad o teratogenicidad solo se detectaron a dosis elevadas.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina puede verse inhibido por el uso concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología: 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal cada 12 horas.

En infecciones del tracto respiratorio refractarias, la dosis puede duplicarse a 20 mg de amoxicilina y 5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal cada 12 horas, y el tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.

Instrucciones de dosificación:

Peso corporal (kg)	Comprimidos a administrar cada 12 horas (10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso)
1-2	0,5
>2-4	1
>4-6	1,5
>6-8	2
>8-10	2,5

Duración del tratamiento:

En la mayoría de los casos, una duración del tratamiento de 5 a 7 días es suficiente.

En casos crónicos, puede ser necesario un tratamiento de mayor duración.

Basándose en ensayos clínicos, se recomiendan las siguientes duraciones de tratamiento:

- Infecciones cutáneas crónicas: 10–20 días.
- Cistitis crónica: 10–28 días.

Instrucciones de uso:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca de los animales o desmenuzarse y mezclarse con una pequeña cantidad de alimento, que debe ofrecerse inmediatamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se toleraron bien dosis de hasta 40 mg de amoxicilina y 10 mg de ácido clavulánico/kg y de 60 mg de amoxicilina y 15 mg de ácido clavulánico/kg, administradas dos veces al día durante 5 días, en perros jóvenes y gatos jóvenes, respectivamente.

No se detectaron acontecimientos adversos asociados a sobredosis, distintos de los indicados en la sección 3.6, en los respectivos estudios (para información sobre el tratamiento sintomático, véase también la sección sobre acontecimientos adversos).

Debido a la neurotoxicidad de las penicilinas, la sobredosis puede dar lugar a síntomas del sistema nervioso central y convulsiones. En estos casos, el tratamiento con el medicamento veterinario debe interrumpirse inmediatamente y debe iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una asociación de amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina inhibe el entrecruzamiento de la capa de peptidoglicano mediante el bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en este proceso (principalmente transpeptidasas), impidiendo así la formación de una pared celular bacteriana íntegra. Esto da lugar a un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase logarítmica de crecimiento, lo que finalmente provoca la lisis de la célula bacteriana. El efecto es, por tanto, bactericida y depende del tiempo durante el cual los organismos sensibles están expuestos a concentraciones superiores a la concentración mínima inhibitoria.

El ácido clavulánico tiene una estructura similar a la de los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina. Presenta un débil efecto antibacteriano, pero, en comparación con la amoxicilina, tiene una mayor afinidad por las beta-lactamasas, enzimas producidas por bacterias Gram positivas y Gram negativas que inactivan los antibióticos beta-lactámicos mediante la escisión hidrolítica de su anillo beta-lactámico. Cuando se administra simultáneamente con la amoxicilina, el ácido clavulánico inactiva de forma rápida, progresiva e irreversible las beta-lactamasas al formar un complejo enzima-molécula estable. Esto evita la inactivación de la amoxicilina por las beta-lactamasas y, como resultado, se amplía el espectro de la amoxicilina para incluir cepas que han adquirido resistencia mediante la secreción de penicilinas de origen plasmídico, así como cepas naturalmente resistentes mediante la producción de beta-lactamasas codificadas cromosómicamente.

Otros mecanismos de resistencia a los beta-lactámicos incluyen la modificación del sitio diana del antibiótico (proteínas de unión a penicilina), bombas de eflujo y cambios en la permeabilidad de la membrana externa.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, la amoxicilina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. En perros, la biodisponibilidad es del 60-70 %. Tras su absorción, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina), la bilis y, además, en el hígado, pulmones, corazón y bazo.

La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, salvo en casos de meningitis. La amoxicilina se excreta principalmente por los riñones (sin cambios en la orina).

El ácido clavulánico se absorbe bien tras la administración oral y presenta propiedades farmacocinéticas similares a las de la amoxicilina. La distribución extracelular del ácido clavulánico es amplia, pero su paso a la leche y al líquido cefalorraquídeo es muy limitado. El ácido clavulánico se excreta sin cambios por los riñones.

Perros

Varios estudios realizados en 54 perros a los que se administró el medicamento veterinario a una dosis de 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal mostraron los siguientes resultados:

- Para la amoxicilina, el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (T_{max}) osciló entre 1 y 2 horas, con una concentración máxima (C_{max}) entre 4,6 y 8,4 mcg/ml. La semivida media de eliminación (T_{1/2}) se situó entre 0,85 y 1,42 horas.
- Para el ácido clavulánico, la C_{max} osciló entre 0,32 y 2 mcg/ml, el T_{max} entre 0,5 y 2 horas y la T_{1/2} entre 0,59 y 0,8 horas.

Gatos

Los estudios realizados en gatos a los que se administró el medicamento veterinario a una dosis de 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico/kg de peso corporal mostraron los siguientes resultados:

- Para la amoxicilina, el T_{max} fue de 2 horas con una C_{max} entre 4,5 y 7,43 mcg/ml. La T_{1/2} se situó entre 0,97 y 1,44 horas.
- Para el ácido clavulánico, el T_{max} fue de 1 hora con una C_{max} entre 1,52 y 2,3 mcg/ml. La T_{1/2} osciló entre 0,5 y 0,9 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Cualquier porción restante del comprimido debe devolverse al blíster y administrarse en la siguiente administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de poliamida/aluminio/PVC y láminas de aluminio termosellables lacadas que contienen 6 o 12 comprimidos.

Formatos:

Caja con 12 comprimidos (1 blíster 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER S.A

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1814 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17/12/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.

Información detallada sobre este medicamento veterinario está disponible en la base de datos de medicamentos de la Unión: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).