

UPUTSTVO ZA KORISNIKA

NICILAN 40mg/10mg, tableta, 2 x 6 kom

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **LABORATORIOS CALIER S.A.**
Adresa: **08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona, Španija**
Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o. Beograd**
Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

PROVET d.o.o.
Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

LABORATORIOS CALIER S.A.
08520 Les Franqueses Del Valles, Barcelona, Španija

2. IME LEKA

NICILAN 40 mg/10 mg
amoksicilin, klavulanska kiselina (40mg+10mg)
tableta
za pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksicilin (u obliku trihidrata)	40 mg
Klavulanska kiselina (u obliku kalijum-klavulanata)	10 mg

Pomoćna supstanca:

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

Ostale pomoćne supstance:

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum - stearat; natrijum-skrobglikonat (tip I); eritrozin (E-127) i celuloza, mikrokristalna.

4. INDIKACIJE

Za lečenje infekcija prouzrokovanih sojevima bakterija koji produkuju beta – laktamaze i koje su otporne na amoksicilin:

- infekcije respiratornog trakta
- urogenitalnog trakta
- infekcije digestivnog trakta
- infekcije kože i mekih tkiva

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja sa poznatom alergijom na antibiotike beta laktamske grupe.
Ne koristiti kod zečeva, zamoraca, hrčaka i gerbila.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

- Blagi gastrointestinalni simptomi (povraćanje, proliv);

Broj rešenja: 323-01-00428-13-001 od 24.12.2014. za lek Nicilan 40mg/10mg, tableta, 2 x 6 kom

- Alergijske reakcije koje mogu varirati od urtikarije do anafilaksije. Kod pojave alergijske reakcije treba odmah prekinuti tretman;
- Superinfekcije kod neosetljivih mikroorganizama posle dugotrajne upotrebe;
- Povremeno se mogu javiti hemoragije i kolitis.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Aplikuje se oralnim putem.

Doza iznosi 12,5 mg antibiotika/kg telesne mase dva puta dnevno što odgovara dozama u sledećoj tabeli:

TELESNA MASA (kg)	BROJ TABLETA DVA PUTA DNEVNO
1-2	½
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4

Trajanje tretmana: Ne preporučuje se lečenje duže od 5-7 dana. Ukoliko veterinar proceni, doziranje leka i učestalost davanja mogu da biti povećani.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se smanjio neželjeni uticaj leka na gastrointestinalni sistem preporučuje se davanje na početku obroka. Tablete mogu biti dodate i u hranu.

Da bi se izbeglo subdoziranje, trebalo precizno izmeriti telesnu masu.

Posle korišćenja preparata oprati ruke.

Ne pušiti, ne jesti i ne piti tokom rukovanja lekom.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 30°C.

Rok upotrebe: 3 godine

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Prilagoditi dozu kod životinja sa bubrežnim poremećajima.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U slučaju infekcije neophodno je uraditi bakteriološku analizu i antibiogram test.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Bezbednost primene leka tokom graviditeta i laktacije nije ustanovljena kod ciljnih vrsta. Primenjivati samo u slučajevima kada je korist veća od rizika. Ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu pokazala da ovaj lek ima teratogeno dejstvo.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati hipersenzitivnu reakciju (alergiju) nakon oralnog davanja ili u kontaktu s kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance mogu povremeno biti veoma ozbiljne.

Ne rukovati proizvodom ukoliko ste alergični na peniciline i/ili cefalosporine.

Ukoliko se simptomi kao što je osip po koži ipak pojave, potražiti medicinsku pomoć i pokazati ovo uputstvo lekaru. Oticanje usana, lica i očiju, kao i teškoće pri disanju su ozbiljni simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Interakcije

Hloramfenikol, sulfonamidi i tetraciklini mogu inhibirati antibakterijski efekat penicilina usled brzog početka bakteriostatskog delovanja.

Predoziranje

Preparat ima veliku terapijsku širinu. U slučaju pojave ozbiljne alergijske reakcije lečenje treba obustaviti i primeniti glikokortikoide i adrenalin. U ostalim slučajevima primeniti simptomatsku terapiju.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

24.12.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Primarno pakovanje: blister izgrađen od poliamid aluminijum/PVC i hermički zatvorene aluminijumske folije koji sadrži 6 tableta.

Sekundarno pakovanje: kartonska kutija koja sadrži dva blistera od 6 tableta

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CR02

Broj dozvole: 323-01-00428-13-001 od 24.12.2014.