

C
CALIED



CALIFORNIA



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès,
(Barcelona) Spain

NICILAN 40 mg / 10 mg

Comprese per cani e gatti



IT Indicazione dei principi attivi e degli altri ingredienti: Ogni compressa contiene: **Principi attivi:** Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 40 mg; Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 10 mg. **Eccipienti:** Eritrosina (E-127) 0.75 mg. Compressa rosa uniforme oblunga divisibile.

Indicazioni: Il prodotto è indicato in cani e gatti per il trattamento delle infezioni batteriche causate da ceppi produttori di beta-lattamasi resistenti alla amoxicillina e sensibili ad amoxicillina/acido clavulanico. Infezioni delle vie respiratorie (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*). Infezioni dell'apparato genito-urinario (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*). Infezioni dell'apparato intestinale (*Escherichia coli* e *Proteus spp.*). Infezioni della cute e dei tessuti molli (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Controindicazioni: Non usare in caso di ipersensibilità alle penicilline, ad altri beta-lattamici o ad uno degli eccipienti. Non usare nei conigli, cavie, criceti, gerbilli e cincillà. Non usare in animali con grave disfunzione dei reni associata ad anuria e/o oliguria. Non usare qualora sia nota la resistenza a questa associazione.

Reazioni avverse: In casi molto rari sono stati osservati: Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito e colite); Reazioni allergiche di varia gravità da orticaria ad anafilassi. In caso di reazioni allergiche, il trattamento deve essere interrotto e deve essere somministrato un trattamento sintomatico; Discrasie ematiche; Infezioni secondarie da microrganismi non sensibili, dopo un uso prolungato. La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione: Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento). Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali). Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali). Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali). Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate). Il trattamento può essere interrotto a seconda della gravità degli effetti indesiderati e una valutazione del rischio/beneficio del veterinario. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

Specie di destinazione: Cani e gatti.

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione: Somministrazione per via orale. La dose è di 10 mg di amoxicillina + 2,5 mg di acido clavulanico/kg di peso corporeo due volte al giorno. La tabella che segue è da intendere come una guida per la somministrazione del prodotto a questa dose standard:

Peso corporeo (kg)	1-2	3-5	6-9	10-13	14-18
Numero compresse 2 volte al giorno	1/2	1	2	3	4

Durata del trattamento: Non si consiglia di estendere il trattamento oltre i 5 - 7 giorni. In base a criteri veterinari, può essere aumentato il dosaggio e la frequenza di somministrazione.

Avvertenze per una corretta somministrazione: Per ridurre al minimo gli effetti gastrintestinali, si raccomanda di somministrare il medicinale veterinario all'inizio dei pasti. Le compresse possono essere aggiunte all'alimento. Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare il sottodosaggio.

Tempo di attesa: Non pertinente.

Precauzioni particolari per la conservazione: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.



NICILAN 40 mg / 10 mg

Tabletten für Katzen und Hunde



DE Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile: Eine Tablette enthält: Wirkstoffe:Amoxicillin(trihydrat) 40mg. Clavulansäure (Kaliumclavulanat) 10mg. Sonstige Bestandteile: Erythrosin (E127) 0,75mg. Einheitlich rosafarbige, längliche Tablette mit einer Bruchrinne.

Anwendungsgebiet(e): Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Hunden und Katzen, hervorgerufen durch β -Laktamase produzierende Stämme, die gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure resistent sind: Infektionen der Atemwege (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*). Infektionen des Urogenitaltraktes (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*). Infektionen des Verdauungstraktes (*Escherichia coli* und *Proteus spp.*). Infektionen der Haut und des weichen Gewebes (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Gegenanzeigen: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderer β -Laktam-Antibiotika oder eines der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen und Chinchillas. Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer, von Anurie und/ oder Oligurie begleiteter Nierendysfunktion. Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegenüber der Wirkstoffkombination.

Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann es zu: Erkrankungen des Verdauungstraktes (*Diarrhö*, *Erbrechen*, *Colitis*). Allergische Reaktionen unterschiedlicher Stärke (von Urtikaria bis Anaphylaxie) Im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen und eine Behandlung der entsprechenden Symptome eingeleitet werden. Blutzykrasien. Suprainfektionen durch nicht empfindliche Mikroorganismen bei lang dauernder Anwendung. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen erfolgt aufgrund nachfolgender Kategorisierung: sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren während einer Behandlung), häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 Tieren), selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren), sehr selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 Tieren), extrem selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, inkl. vereinzelter Berichte). Die Behandlung kann bei Auftreten starker unerwünschter Nebenwirkungen auf Grundlage einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes abgebrochen werden. Beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, bitte umgehend den behandelnden Tierarzt informieren.

Zieltierart(en): Hunde und Katzen.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung: Orale Verabreichung. Die Dosis beträgt 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure je kg Körpergewicht zweimal täglich. Die nachfolgende Tabelle enthält entsprechende Dosierungsbeispiele:

Körpergewicht (kg)	1-2	3-5	6-9	10-13	14-18
Anzahl Tabletten zweimal täglich	1/2	1	2	3	4

Anwendungsdauer: Die Behandlungsdauer sollte 5-7 Tage nicht überschreiten. Die Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung kann aufgrund veterinärmedizinischer Kriterien erhöht werden.

Hinweis zur korrekten Verabreichung: Um die Auswirkungen auf den Verdauungstrakt zu verringern, wird die Einnahme vor den Mahlzeiten empfohlen. Die Tabletten können dem Futter beigemischt werden. Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Die Tabletten können dem Futter beigemischt werden.

Wartezeit: Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 30°C lagern.



NICILAN 40 mg / 10 mg

Δισκία για γάτες και σκύλους



EL 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. Ομοίωμα ροδόχρωμο, επίμηκες διαιρούμενο δισκίο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το προϊόν ενδείκνυται σε σκύλους και γάτες για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων που προκαλούνται από στέλεχη που παράγουν βήτα-λακτάμση, ανεκτικά στην αμοξικιλίνη και ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη/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.*).

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, κρηκνίους, γεβρίλους και τανταύλια. Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών που συνοδεύεται από ανουρία και/ή ολιγουρία. Να μη χρησιμοποιείται όπου η ανεκτικότητα σε αυτό το συνδυασμό είναι άγνωστη.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί: Διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως διάρροια, εμετός και κοιλιάδα. Αλλεργικές αντιδράσεις, των οποίων η σοβαρότητα μπορεί να ποικίλει από κνίδωση έως και αναφυλαξία. Εάν επισημωθούν αλλεργικές αντιδράσεις, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να χορηγείται συμπτωματική αγωγή. Δυσκράσιες αίματος. 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 παρατηρήστε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Σκύλοι και γάτες.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Από το στόματος χρήση. Η δόση είναι 10 mg αμοξικιλίνης + 2,5 mg κλαβουλανικού οξέος / kg σωματικού βάρους δυο φορές ημερησίως. Ο παρακάτω πίνακας, προσρίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος, σε αυτή τη σταθερή δοσολογία:

Σωματικό βάρος (kg)	1-2	3-5	6-9	10-13	14-18
Αριθμός δισκίων δυο φορές ημερησίως	1/2	1	2	3	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.

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.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Δεν εφαρμόζεται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Να μην χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά ΛΗΞΗ.



Avvertenze speciali: Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Negli animali con disfunzione epatica o renale, il dosaggio deve essere attentamente valutato e l'uso del prodotto basato su una valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario. Si raccomanda cautela nell'utilizzo in piccoli erbivori diversi da quelli della sezione Controindicazioni. Ove possibile, l'antimicrobico dovrebbe essere utilizzato solo sulla base di test di sensibilità. Non usare nel caso di batteri sensibili a penicilline a stretto spettro o amoxicillina come sostanza singola. Politiche ufficiali, nazionali e regionali sugli antimicrobici dovrebbero essere prese in considerazione quando si utilizza il prodotto. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti ad amoxicillina/acido clavulanico e può ridurre l'efficacia del trattamento con antibiotici beta-lattamici, a causa della resistenza crociata potenziale. La possibilità di reazione allergiche crociate con altre penicilline e cefalosporine deve essere considerata. **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:** Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere occasionalmente gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline e / o cefalosporine devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Evitare il contatto diretto con il medicinale veterinario prendendo precauzioni specifiche: Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il medicinale veterinario; Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del medicinale veterinario. Se dopo esposizione accidentale si verificano sintomi, come eruzioni cutanee, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi, che richiedono cure mediche urgenti. **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:** La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza o l'allattamento.Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile. Studi su animali da laboratorio non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogeni. **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:** Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi. **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):** In caso di sovradosaggio, potrebbero manifestarsi sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) e/o reazioni allergiche. Laddove necessario si dovrebbe iniziare un trattamento sintomatico.

Precauzioni particolari per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti: Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo: 12/2015

Altre informazioni: Blister in Poliammide/alluminio/PVC, laccato, saldato a caldo con un foglio di alluminio contenente 6 compresse. Confezioni: scatola di cartone contenente 12 compresse (2 blister); scatola di cartone contenente 60 compresse (10 blister); scatola di cartone contenente 120 compresse (20 blister); scatola di cartone contenente 240 compresse (40 blister). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distribuito da: Calier Italia Srl, Via Garibaldi n° 162, 22073 Fino Momasco (CO)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès,
(Barcelona) Spagna

Nicht anwenden nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums. Das Verfallsdatums bezieht sich auf das entsprechende Monatsende.

Besondere Warnhinweise: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Bei Tieren mit Leber- oder Nierendysfunktion muss die Dosierung sorgfältig überprüft und die Verabreichung aufgrund einer Risiko-Nutzen-Analyse vom behandelnden Tierarzt abgewägt werden. Besondere Vorsicht gilt bei der Verabreichung an kleine, nicht in Abschnitt 4.3 aufgeführte Pflanzentresser. Soweit möglich sollte ein Sensitivitätstest durchgeführt werden. Nicht anwenden bei Erregern, die gegenüber Penicillinen schmaler Bandbreite oder einfach verabreichtem Amoxicillin empfindlich sind. Bei der Anwendung sind die jeweiligen regionalen Verabreichungsrichtlinien von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine Verabreichung, die nicht den hier beschriebenen Anweisungen entspricht, kann das Risiko von Resistenzbildungen gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit β -Laktam-Antibiotika aufgrund der Gefahr von Kreuzresistenzen verringern. Es besteht die Möglichkeit allergischer Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Penicilline und Cephalosporine können durch Injektion, Einnahme, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können u. U. gravierend sein. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und/ oder Cephalosporinen sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel gemieden werden. Direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden, es gelten folgende Vorsichtsmaßnahmen: Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Schwellungen an Gesicht, Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome, die unbedingt eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern. **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:** Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Bei Laborieren konnten keine Anzeichen von Teratogenität nachgewiesen werden.**Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können aufgrund der schnell einsetzenden bakterienstatischen Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:** Bei Überdosierungen können Verdauungssymptome (Diarrhoe, Erbrechen) und/ oder allergische Reaktionen auftreten. Falls notwendig sollte in diesen Fällen eine Behandlung der entsprechenden Symptome eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien, soweit erforderlich: Die Entsorgung nicht aufgebrauchter Tierarzneimittel sind gemäß lokaler Richtlinien bei entsprechenden Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Arzneimittel nicht über den Restmüll oder das Abwasser entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach der fachgerechten Entsorgung nicht mehr benötigter Tierarzneimittel. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

Letztes Zulassungsdatum dieser Packungsbeilage: 29/09/2015

Weitere Information: Blister aus Polyamid/ Aluminium/ Polyvinylchlorid- Folie und Aluminiumfolie, 6 Tabletten je Blister. Verpackungsgrößen: Packung mit 12 Tabletten (2 Blister). Packung mit 60 Tabletten (10 Blister). Packung mit 120 Tabletten (20 Blister). Packung mit 240 Tabletten (40 Blister). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und für die Chargetrennigabe verantwortlicher Hersteller:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès,
(Barcelona) Spanien

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

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 στενό φάσμα πενικιλίνης ή στην αμοξικιλίνη ως μονοδίο δράστικό 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 ανεπιθύμητων βακτηρίων στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με βήτα-λακταμικά αντιβιοτικά, εξαιτίας της πιθανής διασταυρούμενης ανεκτικότητας. 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 οδήμα του προωθούν, των χελιών ή των ορθώνων ή τη δυσχερσία στην αναπνοή, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα, τα οποία απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα. **Χρήση κατά την κύηση και τη γαλαχία:** Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια <της κύησης ή της γαλαχίας. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Σε μελέτες σε ζώα εργαστήριο, δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογενετικής δράσης. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσης:** Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες, μπορούν να αναστέλλουν 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, antidotos):** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορούν να εμφανιστούν γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια, εμετός) και/ή αλλεργικές αντιδράσεις. Θα πρέπει να γίνεται συμπτωματική θεραπεία, όταν είναι απαραίτητο.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, 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 απορρίψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ: 12/2016

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Blister από πολυαμιδικό αλουμίνιο/PVC και λακαριστά θερμοκολλημένα φύλλα αλουμινίου που περιέχουν 6 δισκία. Συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει 12 δισκία (2 blister), Χάρτινο κουτί που περιέχει 60 δισκία (10 blister), Χάρτινο κουτί που περιέχει 120 δισκία (20 blister), Χάρτινο κουτί που περιέχει 240 δισκία (40 blister). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγής:



LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès,
(Barcelona) ΙΣΠΑΝΙΑ

NICILAN 40 mg / 10 mg

Comprimidos para perros y gatos

Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias: 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. Comprimido ranurado oblongo de color rosa uniforme.

Indicaciones de uso: 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 sensible 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.*).

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 grave disfunción de los riñones acompañado de anuria y/u oliguria. No utilizar cuando se puede producir esta resistencia.

Reacciones adversas: 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. Superinfecciones por microorganismo no sensible 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 de un veterinario. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino: Perros y gatos.

Posología para cada especie, modo y vías 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)	1-2	3-5	6-9	10-13	14-18
Nº de comprimidos dos veces al día	1/2	1	2	3	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.

Instrucciones para una correcta administración: 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.

Tiempo de espera: No procede.

Precauciones especiales de conservación: Mantener fuera de la vista y al alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en l



NICILAN 40 mg / 10 mg

Comprimidos para cães e gatos

Composição em substâncias ativas e outras substâncias: Cada comprimido contém: Substância Ativa: Amoxicilina (como trihidrato) 40 mg. Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg. Excipientes: Eritrosina (E-127) 0,75 mg. Comprimido oblongo rosa uniforme e divisível.

Indicações: O medicamento veterinário está indicado em cães e gatos no tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes produtoras de beta-lactamases resistentes à amoxicilina e sensíveis à amoxicilina/ácido clavulânico: Infeções do trato respiratório (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*). Infeções do trato uro-genital (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*) Infeções do trato digestivo (*Escherichia coli* e *Proteus spp.*). Infeções da pele e tecidos moles (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Contraindicações: Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, outros beta-lactâmicos ou qualquer excipiente. Não administrar a coelhos, porquinhos-da-india, hamsters, gerbilos e chinchillas. Não administrar a animais com disfunção renal grave acompanhada de anúria ou oligúria. Não administrar quando é conhecida a possibilidade de ocorrer resistência.

Reações adversas: Em casos muito raros foram observadas: Alterações digestivas como diarreia, vómitos e cólicas. Reações alérgicas cuja severidade pode variar de urticária a anafilaxia. Se ocorrerem reações alérgicas, o tratamento deverá ser descontinuado e deverá ser administrado tratamento sintomático. Discrasia sanguínea. Infeções secundárias por microrganismos não sensíveis após uso prolongado. A frequência das reações adversas é definida utilizando o seguinte esquema: Muito Comum (mais de 1 em 10 animais apresentam reações adversas durante o tratamento). Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais). Incomum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais). Raro (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais). Muito Raro (mais de 1 animal em 10.000 animais, incluindo casos isolados). O tratamento poderá ser interrompido dependendo da gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação benefício/risco do medicamento veterinário. Se observar qualquer efeito grave não mencionado neste folheto, informe o médico veterinário.

Espécies-alvo: Caninos (cães) e felinos (gatos).

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração: Vía oral. A dose é de 10 mg de amoxicilina + 2,5 mg de ácido clavulânico /Kg peso corporal duas vezes ao dia, que corresponde às doses da tabela seguinte:

Peso corporal (Kg)	1-2	3-5	6-9	10-13	14-18
Número de comprimidos duas vezes ao dia	1/2	1	2	3	4

Duração do tratamento: Não é recomendável prolongar o tratamento para além de 5 – 7 dias. De acordo com o critério do veterinário a dose e frequência de administração podem ser aumentados.

Precações para uma administração correta: Para minimizar os efeitos gastrointestinais, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no início das refeições. Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem. Os comprimidos podem ser adicionados à comida.

Intervalo de segurança: Não aplicável.

Precações especiais de conservação: Manter fora do alcance e da vista das crianças. Conservar a temperatura inferior a 30°C.



NICILAN 40 mg / 10 mg

Tablets for dogs

Statement of the active substances and other ingredients: Each tablet contains: Active substances: Amoxicillin (as trihydrate) 40 mg. Clavulanic acid (as potassium clavulanate) 10 mg. Excipients: Erythrosine (E-127) 0.75mg. Uniform pink oblong divisible tablet.

Indications: The product is indicated in dogs and cats for the treatment of bacterial infections caused by beta-lactamase producing strains resistant to amoxicillin and sensitive to amoxicillin/clavulanic acid: Infections of the respiratory tract (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Pasteurella spp.*) Infections of the genitourinary tract (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp.*) Infections of the digestive tract (*Escherichia coli* and *Proteus spp.*) Infections of the skin and soft tissues (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*).

Contraindications: Do not use in case of hypersensitivity to penicillins, to other beta-lactams or to any of the excipients. Do not use in rabbits, guinea pigs, hamsters, gerbils and chinchillas. Do not use in animals with serious dysfunction of the kidneys accompanied by anuria and/or oliguria. Do not use where resistance to this combination is known to occur.

Adverse reactions: In very rare cases it has been observed: Digestive tract disorders as diarrhoea, vomiting and colitis. Allergic reactions which severity may vary from urticaria to anaphylaxia. If allergic reactions occur, medication should be discontinued and symptomatic treatment should be administered. Blood dyscrasies. Secondary infections by non sensitive micro-organisms after a prolonged use. The frequency of adverse reactions is defined using the following convention: Very common (more than 1 in 10 animals displaying adverse reaction(s) during the course of one treatment). Common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals). Uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals). Rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals). Very rare (less than 1 animal in 10,000 animals, including isolated reports). Treatment may be discontinued depending on the severity of the undesirable effects and a benefit/risk evaluation by the veterinary surgeon. If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

Target species: Dogs and cats

Dosage for each species, routes and method of administration: Oral use.

The dose is 10 mg amoxicillin + 2.5 mg clavulanic acid / kg body weight twice daily. The following table is intended as a guide to dispensing the product at this standard dose rate:

Body weight (kg)	1-2	3-5	6-9	10-13	14-18
Number of tablets twice daily	1/2	1	2	3	4

Duration of treatment: It not is recommended to extend treatment beyond 5 - 7 days. According to veterinary criteria, dosage and frequency of administration can be increased.

Advice on correct administration: To minimise gastrointestinal effects, it is recommended to administer the product at the beginning of meals. Tablets may be added to food. To ensure a correct dosage body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing. Tablets may be added to food.

Withdrawal period: Not applicable.



caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Advertencias especiales: 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 o la etiqueta del producto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. **Uso durante la gestación o lactancia:** 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. **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 bacteriostática. Las penicilinas pueden incrementar el efecto de aminoglicósidos. **Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):** En caso de sobredosis, pueden aparecer síntomas gastrointestinales (diarrea, vómitos) y/o reacciones alérgicas. El tratamiento sintomático debe iniciarse cuando sea necesario.

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. Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez: 03 de noviembre de 2015

Información adicional: Blistér de 6 comprimidos de poliamida aluminio/PVC y láminas termoselladas de aluminio lacado. Formatos: Caja con 12 comprimidos (2 blísteres). Caja con 60 comprimidos (10 blísteres). Caja con 120 comprimidos (20 blísteres). Caja con 240 comprimidos (40 blísteres). Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CALIER

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès,
(Barcelona) España

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Precações especiais: Precações especiais para utilização em animais: Em animais com insuficiência hepática ou renal, a dose deverá ser cuidadosamente avaliada e a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na avaliação benefício/risco do médico veterinário. É recomendado cuidado quando administrado a pequenos herbívoros com exceção dos descritos nas contraindicações. Sempre que possível, o antibacteriano deverá apenas ser utilizado com base num teste de sensibilidade. Não administrar no caso de bactérias sensíveis ao estreito espectro das penicilinas ou da amoxicilina como substância única. Quando se administra o medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas oficiais, nacionais e regionais antibacterianas. A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e ácido clavulânico e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibacterianos beta-lactâmicos, devido a potenciais resistências cruzadas. Deve ter-se em consideração a possibilidade de reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas e cefalosporinas. **Precações especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:** As penicilinas e cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, ingestão, inalação ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias. Pessoas com conhecida hipersensibilidade a penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar contacto direto com o medicamento veterinário tendo as seguintes precauções: Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário. Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário. Após exposição se ocorrerem sintomas como rash cutâneo, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ao médico. Inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem intervenção médica urgente. **Utilização durante a gestação e lactação:** A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário. Estudos em animais de laboratório não mostraram evidência de efeitos teratogénicos. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** O cloranfenicol, sulfonamidas e tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido início de ação bacteriostática. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos. **Sobredosagem (síntomas, procedimentos de emergência, antídotos):** No caso de sobredosagem, podem aparecer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómitos) e/ou reações alérgicas. O tratamento sintomático deve iniciar-se quando necessário.

Precações especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus resíduos, se for caso disso: O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou resíduos domésticos. Pergunte ao veterinário como devem eliminar o medicamento veterinário quando não necessário. Estas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

Data da última aprovação do folheto informativo: Outubro de 2015

Outra informação: Blisters de poliamida alumínio/PVC e lâminas de alumínio termoseladas contendo 6 comprimidos. Tamanho das embalagens: Caixa de cartão contendo 12 comprimidos (2 blisters). Caixa de cartão contendo 60 comprimidos (10 blisters). Caixa de cartão contendo 120 comprimidos (20 blisters). Caixa de cartão contendo 240 comprimidos (40 blisters). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Titular da autorização de introdução no mercado: **CALIER PORTUGAL, S.A.** Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque. 2710 - 335 Sintra

Responsável pela Libertação de Lote:

CALIER

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès,
(Barcelona) Espanha

Special storage precautions: Keep out of the sight and reach of children. Store below 30°C. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Special warnings: Special precautions for use in animals: In animals with hepatic or renal dysfunction, the dosing regimen should be carefully evaluated and the use of the product based on a risk/benefit evaluation by the veterinary surgeon. Caution is advised in the use in small herbivores other than those in the section 4.3. Whenever possible, the antimicrobial should only be used based on susceptibility testing. Do not use in case of bacteria sensitive to narrow-spectrum penicillins or amoxicillin as single substance. Official, national and regional antimicrobial policies should be taken into account when the product is used. Use of the product deviating from the instructions given in the SPC may increase the prevalence of bacteria resistant to amoxicillin/clavulanic acid and may decrease the effectiveness of treatment with beta-lactam antibiotics, due to the potential for crossresistance. The potential for allergic cross-reactions with other penicillins and cephalosporins should be considered. **Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** Penicillins and cephalosporins can cause hypersensitivity reactions (allergy) after injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to penicillins may lead to cross-reactions to cephalosporins and viceversa. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious. People with known hypersensitivity to penicillins and/or cephalosporins should avoid contact with the veterinary medicinal product. Avoid direct contact with the veterinary medicine by taking specific precautions: Wash hands after handling the veterinary medicine. Do not smoke, eat or drink while handling the veterinary medicine. If symptoms such as skin rash occur after accidental exposure, seek medical advice and show the package leaflet or the label to the physician. Face, lips or eyes swelling or difficulty with breathing are more serious symptoms that require urgent medical attention. **Use during pregnancy and lactation:** The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation. Use only according to the benefit/risk assessment by the veterinary responsible. Studies in laboratory animals have not shown any evidence of teratogenic effects. **Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** Chloramphenicol, macrolides, sulfonamides and tetracyclines may inhibit the antibacterial effect of penicillins because of the rapid onset of bacteriostatic action. Penicillins may increase the effect of aminoglycosides. **Overdose (symptoms, emergency procedures, antidiotes):** In case of overdose, gastrointestinal signs (diarrhoea, vomiting) and/or allergic reactions could appear. Symptomatic treatment should be initiated when necessary.

Special precautions for the disposal of unused product or waste materials, if any: Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

Date on which the package leaflet was last approved: July 2015

Other information: Blister of polyamide aluminium /PVC and lake thermosolderable aluminium foils containing 6 tablets. Pack sizes: carton box containing 12 tablets (2 blisters). arton box containing 60 tablets (10 blisters). Carton box containing 120 tablets (20 blisters). Carton box containing 240 tablets (40 blisters). Not all pack sizes may be marketed.

Marketing authorisation holder and manufacturer:

CALIER

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (El Ramassar)
Les Franqueses del Vallès,
(Barcelona) Spain