

Kesium 40 mg/10 mg compresse masticabili per cani e gatti
Kesium 50 mg/12,5 mg compresse masticabili per cani e gatti
Kesium 200 mg/50 mg compresse masticabili per cani
Kesium 400 mg/100 mg compresse masticabili per cani
Kesium 500 mg/125 mg compresse masticabili per cani

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 40 mg/10 mg compresse masticabili per cani e gatti

CZ, DK, DE, FI, SE, AT, BE, NL, LUX: Kesium 40 mg / 10 mg Chewable tablets for cats and dogs

UK, IE, FR, EL, PL, HU, RO, PT, ES: Kesium 50 mg Chewable tablets for cats and dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 40,00 mg

acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 10,00 mg

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere di fegato di maiale
Lievito
Crospovidone (tipo A)
Povidone K 25
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compressa masticabile beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise a metà.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo 3.3.

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane, gatto:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹ Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²
---	--

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose consigliata del medicinale veterinario è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale in cani e gatti, pari a 1 compressa per 4 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
> 1,0 - 2,0	½
> 2,0 - 4,0	1
> 4,0 - 6,0	1 ½
> 6,0 - 8,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani e dei gatti. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico e la sua struttura contiene l'anello beta-lattamico e l'anello tiazolidinico comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici beta-lattamici impediscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame crociato delle unità polimeriche glicopeptidiche che formano la parete cellulare. Espletano un'azione battericida che provoca la lisi soltanto delle cellule in accrescimento.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali dello streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. È strutturalmente simile al nucleo della penicillina, compresa la presenza di un anello beta-lattamico.

L'acido clavulanico è un inibitore della beta-lattamasi che agisce inizialmente in maniera competitiva ed infine in maniera irreversibile. L'acido clavulanico penetra nella parete cellulare batterica legandosi alle beta-lattamasi sia extracellulari che intracellulari.

L'amoxicillina può essere inattivata dalle β -lattamasi e quindi l'associazione con un efficace inibitore delle β -lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione, includendo anche batteri β -lattamasi produttori.

L'amoxicillina potenziata è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi ed anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi:

Staphylococcus spp. (compresi ceppi β -lattamasi produttori)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi β -lattamasi produttori)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

La resistenza è stata osservata in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti.

È stata segnalata una tendenza alla resistenza da parte di *E. coli*.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale in cani e gatti, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono assorbiti rapidamente. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente limitato, uno scarso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) ed un'emivita terminale breve dovuta ad escrezione renale di tipo tubulare attiva. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel fluido cerebrospinale è scarsa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito in seguito a somministrazione orale. La penetrazione nel fluido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è del 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

In seguito a singola somministrazione orale di 13 mg/kg di amoxicillina e di 3,15 mg/kg di acido clavulanico nei gatti:

- la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) dell'amoxicillina (9,3 µg/ml) è stata rilevata 2 ore dopo la somministrazione
- la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) dell'acido clavulanico (4,1 µg/ml) è stata rilevata 50 minuti dopo la somministrazione.

In seguito a singola somministrazione orale di 17 mg/kg di amoxicillina e di 4,3 mg/kg di acido clavulanico nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) dell'amoxicillina (8,6 µg/ml) è stata rilevata 1,5 ore dopo la somministrazione
- la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) dell'acido clavulanico (4,9 µg/ml) è stata rilevata 54 minuti dopo la somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1

Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

2 anni.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 10 compresse.

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 2 blister da 10 compresse.

Scatola con 4 blister da 10 compresse.

Scatola con 6 blister da 10 compresse.

Scatola con 8 blister da 10 compresse.

Scatola con 10 blister da 10 compresse.

Scatola con 24 blister da 10 compresse.

Scatola con 48 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse A.I.C. 104319049

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 104319052

Scatola con 24 blister da 10 compresse A.I.C. 104319064

Scatola con 48 blister da 10 compresse A.I.C. 104319203

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/03/2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 40 mg/10 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	40,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	10,00 mg

3. CONFEZIONI

1 x 10 compresse
10 x 10 compresse
24 x 10 compresse
48 x 10 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp: {mm/aaaa}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse A.I.C. 104319049

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 104319052

Scatola con 24 blister da 10 compresse A.I.C. 104319064

Scatola con 48 blister da 10 compresse A.I.C. 104319203

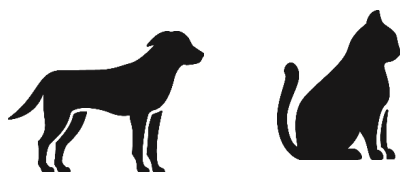
15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Blister**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

40 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) / 10 mg di acido clavulanico (come clavulanato di potassio)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. PACKAGE LEAFLET

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Kesium 40 mg/10 mg compresse masticabili per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	40,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	10,00 mg

Compressa masticabile beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise a metà.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp .
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Prima di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il prodotto dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo "Controindicazioni".

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

ine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il prodotto in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il prodotto con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari 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:

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari

(<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹

Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose consigliata del prodotto è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale in cani e gatti, pari a 1 compressa per 4 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
> 1,0 - 2,0	½
> 2,0 - 4,0	1
> 4,0 - 6,0	1 ½
> 6,0 - 8,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani e dei gatti. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 blister da 10 compresse A.I.C. 104319049

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 104319052

Scatola con 24 blister da 10 compresse A.I.C. 104319064

Scatola con 48 blister da 10 compresse A.I.C. 104319203

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 2 blister da 10 compresse.

Scatola con 4 blister da 10 compresse.

Scatola con 6 blister da 10 compresse.

Scatola con 8 blister da 10 compresse.

Scatola con 10 blister da 10 compresse.

Scatola con 24 blister da 10 compresse.

Scatola con 48 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 50 mg/12,5 mg compresse masticabili per cani e gatti

CZ, DK, DE, FI, SE, AT, BE, NL, LUX: Kesium 50 mg / 12.5 mg Chewable tablets for cats and dogs

UK, IE, FR, EL, PL, HU, RO, PT, ES: Kesium 62.5 mg Chewable tablets for cats and dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	12,50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere di fegato di maiale
Lievito
Crospovidone (tipo A)
Povidone K 25
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compressa masticabile beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise a metà.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo 3.3.

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹ Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²
---	--

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose consigliata del medicinale veterinario è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale in cani e gatti, pari a 1 compressa per 5 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
> 1,3 - 2,5	½
> 2,6 - 5,0	1
> 5,1 - 7,5	1 ½
> 7,6 - 10,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani e dei gatti. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico e la sua struttura contiene l'anello beta-lattamico e l'anello tiazolidinico comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici beta-lattamici impediscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame crociato delle unità polimeriche glicopeptidiche che formano la parete cellulare. Espletano un'azione battericida che provoca la lisi soltanto delle cellule in accrescimento.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali dello streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. È strutturalmente simile al nucleo della penicillina, compresa la presenza di un anello beta-lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della beta-lattamasi che agisce inizialmente in maniera competitiva ed infine in maniera irreversibile. L'acido clavulanico penetra nella parete cellulare batterica legandosi alle beta-lattamasi sia extracellulari che intracellulari.

L'amoxicillina può essere inattivata dalle β -lattamasi e quindi l'associazione con un efficace inibitore delle β -lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione, includendo anche batteri β -lattamasi produttori.

L'amoxicillina potenziata è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi ed anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi:

Staphylococcus spp. (compresi ceppi β -lattamasi produttori)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi β -lattamasi produttori)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

La resistenza è stata osservata in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti.

È stata segnalata una tendenza alla resistenza da parte di *E. coli*.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale in cani e gatti, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono assorbiti rapidamente. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente limitato, uno scarso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) ed un'emivita terminale breve dovuta ad escrezione renale di tipo tubulare attiva. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel fluido cerebrospinale è scarsa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito in seguito a somministrazione orale. La penetrazione nel fluido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è del 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

In seguito a singola somministrazione orale di 13 mg/kg di amoxicillina e di 3,15 mg/kg di acido clavulanico nei gatti:

- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'amoxicillina (9,3 $\mu\text{g/ml}$) è stata rilevata 2 ore dopo la somministrazione
- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'acido clavulanico (4,1 $\mu\text{g/ml}$) è stata rilevata 50 minuti dopo la somministrazione.

In seguito a singola somministrazione orale di 17 mg/kg di amoxicillina e di 4,3 mg/kg di acido clavulanico nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'amoxicillina (8,6 $\mu\text{g/ml}$) è stata rilevata 1,5 ore dopo la somministrazione
- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'acido clavulanico (4,9 $\mu\text{g/ml}$) è stata rilevata 54 minuti dopo la somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 10 compresse.

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 2 blister da 10 compresse.

Scatola con 4 blister da 10 compresse.

Scatola con 6 blister da 10 compresse.

Scatola con 8 blister da 10 compresse.

Scatola con 10 blister da 10 compresse.

Scatola con 24 blister da 10 compresse.

Scatola con 48 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse A.I.C. 104319013

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 104319025

Scatola con 24 blister da 10 compresse A.I.C. 104319037

Scatola con 48 blister da 10 compresse A.I.C. 104319215

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08 marzo 2012.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

B. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 50 mg/12,5 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	12,50 mg

3. CONFEZIONI

1 x 10 compresse
10 x 10 compresse
24 x 10 compresse
48 x 10 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse A.I.C. 104319013

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 104319025
n. frazioni 10
Confezione frazionabile

Scatola con 24 blister da 10 compresse A.I.C. 104319037
Scatola con 48 blister da 10 compresse A.I.C. 104319215

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
Blister**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

50 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) / 12,5 mg di acido clavulanico (come clavulanato di potassio)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Per ogni singola frazione delle confezioni multiple frazionabili: spazio per QR code e/o link per la fruizione del foglietto illustrativo

C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Kesium 50 mg/12,5 mg compresse masticabili per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	12,50 mg

Compressa masticabile beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise a metà.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Prima di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo "Controindicazioni".

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

ine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari 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:

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cane e gatto.

Molto rari

(<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Gastrointestinal signs (e.g. diarrhoea or vomiting) ¹

Allergic reaction (e.g. allergic skin reaction, anaphylaxis) ²

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose consigliata del prodotto è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale in cani e gatti, pari a 1 compressa per 5 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
> 1,3 - 2,5	½
> 2,6 - 5,0	1
> 5,1 - 7,5	1 ½
> 7,6 - 10,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani e dei gatti. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 blister da 10 compresse A.I.C. 104319013

Scatola con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 104319025

Scatola con 24 blister da 10 compresse A.I.C. 104319037

Scatola con 48 blister da 10 compresse A.I.C. 104319215

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 10 compresse.

Scatola con 2 blister da 10 compresse.

Scatola con 4 blister da 10 compresse.

Scatola con 6 blister da 10 compresse.

Scatola con 8 blister da 10 compresse.

Scatola con 10 blister da 10 compresse.

Scatola con 24 blister da 10 compresse.

Scatola con 48 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 200 mg/50 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,00 mg

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere di fegato di maiale
Lievito
Crospovidone (tipo A)
Povidone K 25
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compressa masticabile a forma di quadrifoglio divisibile di colore beige. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo 3.3.

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹ Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²
---	--

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose consigliata del medicinale veterinario è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale nei cani, pari a 1 compressa per 20 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
> 2,6 – 5,0	¼
> 5,1 – 10,0	½
> 10,1 – 15,0	¾
> 15,1 – 20,0	1
> 20,1 – 25,0	1 ¼
> 25,1 – 30,0	1 ½
> 30,1 – 35,0	1 ¾
> 35,1 – 40,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico e la sua struttura contiene l'anello beta-lattamico e l'anello tiazolidinico comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici beta-lattamici impediscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame crociato delle unità polimeriche glicopeptidiche che formano la parete cellulare. Espletano un'azione battericida che provoca la lisi soltanto delle cellule in accrescimento.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali dello streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. È strutturalmente simile al nucleo della penicillina, compresa la presenza di un anello beta-lattamico.

L'acido clavulanico è un inibitore della beta-lattamasi che agisce inizialmente in maniera competitiva ed infine in maniera irreversibile. L'acido clavulanico penetra nella parete cellulare batterica legandosi alle beta-lattamasi sia extracellulari che intracellulari.

L'amoxicillina può essere inattivata dalle β -lattamasi e quindi l'associazione con un efficace inibitore delle β -lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione, includendo anche batteri β -lattamasi produttori.

L'amoxicillina potenziata è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi ed anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi:

Staphylococcus spp. (compresi ceppi β -lattamasi produttori)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi β -lattamasi produttori)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

La resistenza è stata osservata in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti.

È stata segnalata una tendenza alla resistenza da parte di *E. coli*.

4.2 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale nei cani, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono assorbiti rapidamente. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente limitato, uno scarso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) ed un'emivita terminale breve dovuta ad escrezione renale di tipo tubulare attiva. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel fluido cerebrospinale è scarsa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito in seguito a somministrazione orale. La penetrazione nel fluido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è del 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

In seguito a singola somministrazione orale di 17 mg/kg di amoxicillina e di 4,3 mg/kg di acido clavulanico nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'amoxicillina (8,6 $\mu\text{g/ml}$) è stata rilevata 1,5 ore dopo la somministrazione
- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'acido clavulanico (4,9 $\mu\text{g/ml}$) è stata rilevata 54 minuti dopo la somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 36 ore deve essere eliminata.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 8 compresse.

Scatola con 1 blister da 8 compresse.

Scatola con 2 blister da 8 compresse.

Scatola con 4 blister da 8 compresse.

Scatola con 6 blister da 8 compresse.

Scatola con 8 blister da 8 compresse.

Scatola con 10 blister da 8 compresse.

Scatola con 12 blister da 8 compresse.

Scatola con 30 blister da 8 compresse.

Scatola con 60 blister da 8 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 8 compresse A.I.C. 104319076

Scatola con 12 blister da 8 compresse A.I.C. 104319088

Scatola con 30 blister da 8 compresse A.I.C. 104319090

Scatola con 60 blister da 8 compresse A.I.C. 104319227

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08 marzo 2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

D. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 200 mg/50 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,00 mg

3. CONFEZIONI

1 x 8 compresse
12 x 8 compresse
30 x 8 compresse
60 x 8 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale. Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 36 ore deve essere eliminata.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 8 compresse A.I.C. 104319076

Scatola con 12 blister da 8 compresse A.I.C. 104319088
n. frazioni 12
Confezione frazionabile

Scatola con 30 blister da 8 compresse A.I.C. 104319090
Scatola con 60 blister da 8 compresse A.I.C. 104319227

15. NUMERO DI LOTTO

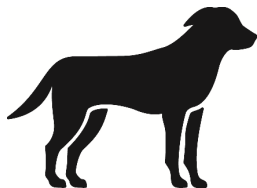
Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

200 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) /50 mg di acido clavulanico (come clavulanato di potassio).

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Per ogni singola frazione delle confezioni multiple frazionabili: spazio per QR code e/o link per la fruizione del foglietto illustrativo

E. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Kesium 200 mg/50 mg compresse masticabili per cani.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	200,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	50,00 mg

Compressa masticabile a forma di quadrifoglio divisibile di colore beige. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. , *Escherichia coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo 3.3.

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari 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:

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari

(<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹

Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose consigliata del prodotto è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale nei cani, pari a 1 compressa per 20 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
> 2,6 – 5,0	¼
> 5,1 – 10,0	½
> 10,1 – 15,0	¾
> 15,1 – 20,0	1
> 20,1 – 25,0	1 ¼
> 25,1 – 30,0	1 ½
> 30,1 – 35,0	1 ¾
> 35,1 – 40,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per

ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

sione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 36 ore deve essere eliminata.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 blister da 8 compresse A.I.C. 104319076

Scatola con 12 blister da 8 compresse A.I.C. 104319088

Scatola con 30 blister da 8 compresse A.I.C. 104319090

Scatola con 60 blister da 8 compresse A.I.C. 104319227

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 8 compresse.

Scatola con 2 blister da 8 compresse.

Scatola con 4 blister da 8 compresse.

Scatola con 6 blister da 8 compresse.

Scatola con 8 blister da 8 compresse.

Scatola con 10 blister da 8 compresse.

Scatola con 12 blister da 8 compresse.

Scatola con 30 blister da 8 compresse.

Scatola con 60 blister da 8 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 400 mg/100 mg compresse masticabili per cani

CZ, DK, DE, FI, SE, AT, BE, NL, LUX: Kesium 400 mg / 100 mg Chewable tablets for dogs

UK, IE, FR, EL, PL, HU, RO, PT, ES: Kesium 500 mg Chewable tablets for dogs

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 400,00 mg

Acido clavulanico (come clavulanato di potassio) 100,00 mg

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere di fegato di maiale
Lievito
Crospovidone (tipo A)
Povidone K 25
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compressa masticabile beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermi superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, d altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.
Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo 3.3.

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari	Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹
------------	--

(<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²
--	--

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose consigliata del medicinale veterinario è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale nei cani, pari a 1 compressa per 40 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
>15,0 - 20,0	½
>20,0 - 25,0	Usare Kesium 200 mg/50 mg
>25,0 - 40,0	1
>40,0 - 60,0	1 ½
>60,0 - 80,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico e la sua struttura contiene l'anello beta-lattamico e l'anello tiazolidinico comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici beta-lattamici impediscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame crociato delle unità polimeriche glicopeptidiche che formano la parete cellulare. Espletano un'azione battericida che provoca la lisi soltanto delle cellule in accrescimento.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali dello streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. È strutturalmente simile al nucleo della penicillina, compresa la presenza di un anello beta-lattamico. L'acido clavulanico è un inibitore della beta-lattamasi che agisce inizialmente in maniera competitiva ed infine in maniera irreversibile. L'acido clavulanico penetra nella parete cellulare batterica legandosi alle beta-lattamasi sia extracellulari che intracellulari.

L'amoxicillina può essere inattivata dalle β -lattamasi e quindi l'associazione con un efficace inibitore delle β -lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione, includendo anche batteri β -lattamasi produttori.

L'amoxicillina potenziata è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi ed anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi:

Staphylococcus spp. (compresi ceppi β -lattamasi produttori)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi β -lattamasi produttori)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

La resistenza è stata osservata in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti.

È stata segnalata una tendenza alla resistenza da parte di *E. coli*.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale nei cani, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono assorbiti rapidamente. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente limitato, uno scarso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) ed un'emivita terminale breve dovuta ad escrezione renale di tipo tubulare attiva. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel fluido cerebrospinale è scarsa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito in seguito a somministrazione orale. La penetrazione nel fluido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è del 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

In seguito a singola somministrazione orale di 17 mg/kg di amoxicillina e di 4,3 mg/kg di acido clavulanico nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'amoxicillina (8,6 μ g/ml) è stata rilevata 1,5 ore dopo la somministrazione
- la massima concentrazione plasmatica (Cmax) dell'acido clavulanico (4,9 μ g/ml) è stata rilevata 54 minuti dopo la somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 4 o 6 compresse.

Scatola con 1 blister da 6 compresse

Scatola con 2 blister da 6 compresse.

Scatola con 4 blister da 6 compresse.

Scatola con 6 blister da 6 compresse.

Scatola con 8 blister da 6 compresse.

Scatola con 10 blister da 6 compresse.

Scatola con 12 blister da 6 compresse.

Scatola con 14 blister da 6 compresse.

Scatola con 16 blister da 6 compresse.

Scatola con 40 blister da 6 compresse.

Scatola con 80 blister da 6 compresse.

Scatola con 3 blister da 4 compresse.

Scatola con 6 blister da 4 compresse.

Scatola con 9 blister da 4 compresse.

Scatola con 12 blister da 4 compresse.

Scatola con 15 blister da 4 compresse.

Scatola con 18 blister da 4 compresse.

Scatola con 21 blister da 4 compresse.

Scatola con 24 blister da 4 compresse.

Scatola con 60 blister da 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 2 blister da 6 compresse A.I.C. 104319102

Scatola con 16 blister da 6 compresse A.I.C. 104319114

Scatola con 40 blister da 6 compresse A.I.C. 104319126

Scatola con 80 blister da 6 compresse A.I.C. 104319239

Scatola con 3 blister da 4 compresse A.I.C. 104319189

Scatola con 24 blister da 4 compresse A.I.C. 104319191

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08.03.2012

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

F. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 400 mg/100 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	400,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	100,00 mg

3. CONFEZIONI

2 x 6 compresse
16 x 6 compresse
40 x 6 compresse
3 x 4 compresse
24 x 4 compresse
60 x 4 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp.: {mm/aaaa}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 2 blister da 6 compresse	A.I.C. 104319102
Scatola con 16 blister da 6 compresse	A.I.C. 104319114
Scatola con 40 blister da 6 compresse	A.I.C. 104319126
Scatola con 3 blister da 4 compresse	A.I.C. 104319189
Scatola con 24 blister da 4 compresse	A.I.C. 104319189
Scatola con 80 blister da 6 compresse	A.I.C. 104319239

15. NUMERO DI LOTTO

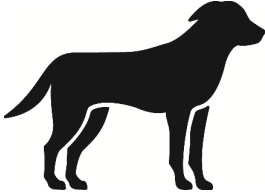
Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

400 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) /10 acido clavulanico (come clavulanato di potassio).

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

G. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Kesium 400 mg/100 mg compresse masticabili per cani.

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	400,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	100,00 mg

Compressa masticabile beige oblunga divisibile. Le compresse possono essere divise in parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermi superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta, la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo "Controindicazioni".

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

ne e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza, allattamento o ovodeposizione:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari 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:

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari

(<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹

Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose consigliata del prodotto è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale nei cani, pari a 1 compressa per 40 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse due volte al giorno
>15,0 - 20,0	½
>20,0 - 25,0	Usare Kesium 200 mg/50 mg
>25,0 - 40,0	1
>40,0 - 60,0	1 ½
>60,0 - 80,0	2

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg p.v. due volte al giorno, a discrezione del medico.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere valutato il più accuratamente possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 12 ore deve essere eliminata.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 2 blister da 6 compresse A.I.C. 104319102

Scatola con 16 blister da 6 compresse A.I.C. 104319114

Scatola con 40 blister da 6 compresse A.I.C. 104319126

Scatola con 80 blister da 6 compresse A.I.C. 104319239

Scatola con 3 blister da 4 compresse A.I.C. 104319189

Scatola con 24 blister da 4 compresse A.I.C. 104319191

Confezioni:

Scatola con 1 blister da 6 compresse

Scatola con 2 blister da 6 compresse.

Scatola con 4 blister da 6 compresse.

Scatola con 6 blister da 6 compresse.

Scatola con 8 blister da 6 compresse.

Scatola con 10 blister da 6 compresse.

Scatola con 12 blister da 6 compresse.

Scatola con 14 blister da 6 compresse.

Scatola con 16 blister da 6 compresse.

Scatola con 40 blister da 6 compresse.

Scatola con 80 blister da 6 compresse.

Scatola con 3 blister da 4 compresse.

Scatola con 6 blister da 4 compresse.

Scatola con 9 blister da 4 compresse.

Scatola con 12 blister da 4 compresse.

Scatola con 15 blister da 4 compresse.

Scatola con 18 blister da 4 compresse.

Scatola con 21 blister da 4 compresse.

Scatola con 24 blister da 4 compresse.

Scatola con 60 blister da 4 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia

17. Altre informazioni

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

KESIUM 500 mg/125 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	125,00 mg

Eccipiente:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polvere di fegato di maiale
Lievito
Crospovidone (tipo A)
Povidone K 25
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Compressa masticabile di colore beige divisibile a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*,
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*,
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.
Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.
Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici beta-lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo 3.3.

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane.

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹ Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²
---	--

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza, allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento. In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose consigliata del medicinale veterinario è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale nei cani, pari a 1 compressa per 50 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse da somministrare due volte al giorno
> 9 a 12,5	¼
12,6 a 20	Usare il 250 mg
20,1 a 25	½
25,1 a 37,5	¾
37,6 a 50	1
50,1 a 62,5	1¼
62,6 a 75	1½

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg peso corporeo due volte al giorno, a discrezione del medico.

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

QJ01CR02.

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico e la sua struttura contiene l'anello β -lattamico e l'anello tiazolidinico comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici β -lattamici impediscono la formazione della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi, che catalizzano il legame crociato dei peptidoglicani polimerici che formano la parete cellulare. Espletano un'azione battericida che provoca la lisi soltanto delle cellule in accrescimento.

L'acido clavulanico è uno dei metaboliti naturali dello streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. È strutturalmente simile al nucleo della penicillina, compresa la presenza di un anello beta-lattamico.

L'acido clavulanico è un inibitore della β -lattamasi che agisce inizialmente in maniera competitiva ed infine in maniera irreversibile. L'acido clavulanico penetra nella parete cellulare batterica legandosi alle β -lattamasi sia extracellulari che intracellulari.

L'amoxicillina può essere inattivata dalle β -lattamasi e quindi l'associazione con un efficace inibitore delle β -lattamasi (acido clavulanico) aumenta lo spettro d'azione, includendo anche batteri β -lattamasi produttori.

L'amoxicillina potenziata è attiva *in vitro* contro un'ampia gamma di batteri aerobi ed anaerobi clinicamente importanti, tra cui:

Gram-positivi:

Staphylococcus spp. (compresi ceppi β -lattamasi produttori)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi β -lattamasi produttori)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

La resistenza è stata osservata in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistenti.

È stata segnalata una tendenza alla resistenza da parte di *E. coli*.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale nei cani, l'amoxicillina e l'acido clavulanico vengono assorbiti rapidamente. L'amoxicillina (pKa 2,8) ha un volume di distribuzione apparente relativamente limitato, uno scarso legame con le proteine plasmatiche (34% nei cani) ed un'emivita terminale breve dovuta ad escrezione renale di tipo tubulare attiva. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni più elevate si trovano nei reni (urina) e nella bile, quindi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel fluido cerebrospinale è scarsa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito in seguito a somministrazione orale. La penetrazione nel fluido cerebrospinale è scarsa. Il legame con le proteine plasmatiche è del 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (immodificato nelle urine).

In seguito a singola somministrazione orale di 17 mg/kg di amoxicillina e di 4,3 mg/kg di acido clavulanico nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) dell'amoxicillina (8,6 μ g/ml) è stata rilevata 1,5 ore dopo la somministrazione
- la massima concentrazione plasmatica (C_{max}) dell'acido clavulanico (4,9 μ g/ml) è stata rilevata 54 minuti dopo la somministrazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

3 anni.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 36 ore deve essere eliminata.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PA-AL-PVC – termosaldato con alluminio contenente 6 compresse.

Scatola di cartone con 6 compresse.

Scatola di cartone con 12 compresse.

Scatola di cartone con 96 compresse.

Scatola di cartone con 144 compresse.

Scatola di cartone con 240 compresse.

Scatola di cartone con 480 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319138
Scatola con 2 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319140
Scatola con 16 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319153
Scatola con 24 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319165
Scatola con 40 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319177
Scatola con 80 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319241

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29/10/2013

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

07/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

H. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium 500 mg/125 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	125,00 mg

3. CONFEZIONI

Scatola con 6 compresse
Scatola con 12 compresse
Scatola con 96 compresse
Scatola con 144 compresse
Scatola con 240 compresse
Scatola con 480 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 36 ore deve essere eliminata.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO



14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 6 compresse AIC n. 104319138

Scatola con 12 compresse AIC n. 104319140

Scatola con 96 compresse AIC n. 104319153

n. frazioni 16

Confezione frazionabile

Scatola con 144 compresse AIC n. 104319165

Scatola con 240 compresse AIC n. 104319177

Scatola con 480 compresse AIC n. 104319241

15. NUMERO DI LOTTO

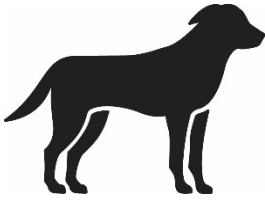
Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Kesium



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

500 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) / 125 mg di acido clavulanico (come clavulanato di potassio)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Per ogni singola frazione delle confezioni multiple frazionabili: spazio per QR code e/o link per la fruizione del foglietto illustrativo

I. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Kesium 500 mg/125 mg compresse masticabili per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500,00 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	125,00 mg

Compressa masticabile di colore beige divisibile a forma di quadrifoglio. Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento delle seguenti infezioni causate da ceppi di batteri produttori di β -lattamasi sensibili ad amoxicillina in associazione con acido clavulanico e ove l'esperienza clinica e/o test di sensibilità identifichino il medicinale veterinario come farmaco d'elezione:

- infezioni cutanee (comprese le piodermiti superficiali e profonde) causate da *Staphylococcus* spp.
- infezioni del tratto urinario causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.
- infezioni del tratto respiratorio causate da *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e *Pasteurella* spp.
- infezioni del tratto digerente causate da *Escherichia coli*.
- infezioni del cavo orale (membrane mucose) causate da *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. e *Escherichia coli*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità nota alle penicilline, ad altre sostanze del gruppo dei β -lattamici o a uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave insufficienza renale accompagnata da anuria ed oliguria.

Non somministrare a gerbilli, cavie, criceti, conigli e cincillà. Non usare in cavalli e ruminanti.

Non usare se è nota la resistenza a questa associazione.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Durante l'impiego del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali, nazionali e regionali sull'uso di prodotti antimicrobici ad ampio spettro.

Non usare in caso di batteri sensibili alle penicilline a spettro ristretto o alla sola amoxicillina.

Al momento di iniziare la terapia si raccomanda di effettuare un adeguato test di sensibilità e continuare la terapia stessa solo se viene dimostrata sensibilità all'associazione.

L'uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti all'associazione amoxicillina/clavulanato e ridurre l'efficacia dei trattamenti con antibiotici β -lattamici.

Negli animali con funzionalità epatica e renale ridotta la posologia dovrà essere attentamente valutata ed il medicinale veterinario dovrà essere utilizzato in seguito ad una valutazione del rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

Somministrare con cautela nei piccoli erbivori diversi da quelli elencati al paragrafo "Controindicazioni".

Occorre considerare le potenziali reazioni allergiche crociate con altri derivati penicillinici e con le cefalosporine.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono provocare ipersensibilità (allergia) in seguito ad iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche verso queste sostanze possono in alcuni casi essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di accertata sensibilizzazione o se è stato sconsigliato di maneggiare tali preparati.

Manipolare il medicinale veterinario con estrema cautela al fine di evitare rischi da esposizione e adottare tutte le precauzioni consigliate.

Se in seguito all'esposizione compaiono sintomi, come ad esempio un'eruzione cutanea, è necessario rivolgersi ad un medico e mostrare la presente avvertenza. Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi oppure difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle cagne gravide o in allattamento.

In animali gravidi o in allattamento, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari 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:

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi diarrea, reazioni allergiche o ulteriori sintomi come eccitazione del sistema nervoso centrale o crampi. Ove necessario, occorre iniziare un trattamento sintomatico.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari

(<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Disturbi gastrointestinali (es. diarrea o vomito) ¹

Reazione allergica (es. Reazione allergica cutanea, anafilassi) ²

¹ Il trattamento può essere interrotto in base alla gravità delle reazioni avverse ed alla valutazione del beneficio/rischio da parte del medico veterinario.

² In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e si deve instaurare un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

La dose consigliata del medicinale veterinario è 10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg p.v. due volte al giorno per via orale nei cani, pari a 1 compressa per 50 kg p.v. ogni 12 ore, come indicato nella tabella sottostante:

Peso dell'animale (kg)	Numero di compresse da somministrare due volte al giorno
> 9 a 12,5	¼
12,6 a 20	Usare il 250 mg
20,1 a 25	½
25,1 a 37,5	¾
37,6 a 50	1
50,1 a 62,5	1¼
62,6 a 75	1½

Nei casi refrattari, è possibile raddoppiare la dose a 20 mg di amoxicillina/5 mg di acido clavulanico/kg peso corporeo due volte al giorno, a discrezione del medico.

Durata della terapia

La maggior parte dei casi risponde a 5-7 giorni di terapia.

Nei casi cronici, si consiglia una maggiore durata della terapia. In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico, ma deve essere sufficiente per garantire la completa risoluzione della patologia batterica.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse masticabili sono aromatizzate e vengono accettate dalla maggior parte dei cani. Le compresse masticabili possono essere somministrate direttamente in bocca o aggiunte ad una piccola quantità di cibo. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per

ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Qualsiasi parte delle compresse divise non utilizzata entro 36 ore deve essere eliminata.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola con 1 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319138
Scatola con 2 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319140
Scatola con 16 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319153
Scatola con 24 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319165
Scatola con 40 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319177
Scatola con 80 blister da 6 compresse masticabili per cani	A.I.C. n. 104319241

Confezioni:

Scatola di cartone con 6 compresse.

Scatola di cartone con 12 compresse.

Scatola di cartone con 96 compresse.

Scatola di cartone con 144 compresse.

Scatola di cartone con 240 compresse.

Scatola di cartone con 480 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

07/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano, Italia.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia

17. Altre informazioni