

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkácí tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkácí tablety pro psy
Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	200,00 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	50,00 mg

Žvýkácí tableta

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné části.

4. INDIKACE

Léčba následujících infekcí způsobených kmeny bakterií produkujícími beta-laktamázu, které jsou citlivé k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, a dále v případech, kdy klinické zkušenosti a/nebo testy citlivosti indikují amoxicilin/kyselinu klavulanovou jako lék první volby:

- Kožní infekce (včetně povrchové a hluboké pyodermie) vyvolané *Staphylococcus* spp.,
- Infekce močových cest vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*.
- Infekce dýchacího traktu vyvolané *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.,
- Enteritidy vyvolané *Escherichia coli*,
- Infekce dutiny ústní (sliznice) vyvolané *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin či jiné látky skupiny beta-laktamových antibiotik anebo na kteroukoliv pomocnou látku.

Nepoužívat u zvířat s vážnou funkční poruchou ledvin doprovázenou anurií a oligurií.

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám.

Nepodávat koním a přežvýkavcům.

Nepoužívat v případech, kdy je znám výskyt rezistence na tuto kombinaci.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírné gastrointestinální potíže (průjem a zvracení) byly po podání přípravku hlášeny ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 zvířat včetně ojedinělých hlášení). Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

Alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe) byly hlášeny ve velmi vzácných případech (méně než 1 z 10 000 zvířat včetně ojedinělých hlášení).

V těchto případech musí být podávání přerušeno a má být poskytnuta symptomatická léčba. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená dávka přípravku u psů při perorálním podání je 10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 1 tableta/ 20 kg živé hmotnosti každých 12 hodin – viz následující tabulku:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podaných dvakrát denně
> 2,6 až 5,0	$\frac{1}{4}$
> 5,1 až 10,0	$\frac{1}{2}$
> 10,1 až 15,0	$\frac{3}{4}$
> 15,1 až 20,0	1
> 20,1 až 25,0	1 $\frac{1}{4}$
> 25,1 až 30,0	1 $\frac{1}{2}$
> 30,1 až 35,0	1 $\frac{3}{4}$
> 35,1 až 40,0	2

V závažných případech může být dávka podle uvážení ošetřujícího lékaře zdvojnásobena na 20 mg amoxicilinu/ 5 mg kyseliny klavulanové/ kg živé hmotnosti dvakrát denně.

Délka léčby

Většina běžných případů odpovídá na 5-7 denní léčbu.

V chronických případech je doporučována delší léčba. Za těchto okolností musí být celková délka léčby stanovena ošetřujícím lékařem, avšak měla by být dostatečně dlouhá, aby zajistila úplné vyléčení bakteriálního onemocnění.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žvýkáci tablety jsou ochucené a jsou přijímány většinou psů. Žvýkáci tablety mohou být podávány přímo do ústní dutiny zvířete nebo přidávány do malého množství jídla.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozložíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozložíte na dvě části.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rozdělené tablety uchovávejte v blistru.

Nespotřebované rozdělené tablety po 36 hodinách zlikvidujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Musí být respektována oficiální, národní a regionální antibiotická politika s ohledem na používání širokospektrých antibiotik.

Nepoužívat v případě, že byla u bakterií prokázána citlivost k penicilinům s úzkým spektrem účinku nebo samotnému amoxicilinu.

Před zahájením iniciální terapie by měl být odebrán vzorek na kultivaci a stanovení citlivosti a v léčbě by se mělo pokračovat, pouze pokud se prokázala citlivost k dané kombinaci léčivých látek.

Používání přípravku způsobem, který je odlišný od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit výskyt bakterií rezistentních ke kombinaci amoxicilin/klavulanát a snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.

U zvířat s dysfunkcí jater a ledvin musí být režim dávkování pečlivě zvážen a použití přípravku by mělo být založeno na vyhodnocení rizik / přínosů veterinárním lékařem.

V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části „Kontraindikace“, je doporučována zvýšená opatrnost.

Je nezbytné zvážit možnost zkřížené alergické reakce s jinými penicilinovými deriváty a cefalosporiny.

Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se předešlo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím

s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

U březích a laktujících zvířat použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku.

Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování se může objevit průjem, alergická reakce či jiné příznaky, jako jsou projevy podráždění centrálního nervového systému nebo křeče. V případě potřeby by měla být zahájena symptomatická léčba.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 blistrem po 8 tabletách
Papírová krabička se 2 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička se 4 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 6 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 8 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 10 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 12 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 30 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 60 blistry po 8 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.