

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesium 40 mg / 10 mg žvýkací tablety pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	40,00 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	10,00 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Béžová oválná tableta s dělicí rýhou. Tablety lze dělit na poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba následujících infekcí způsobených kmeny bakterií produkujícími beta-laktamázu, které jsou citlivé k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, a dále v případech, kde klinické zkušenosti a/nebo testy citlivosti indikují amoxicilin/kyselinu klavulanovou jako léky 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*.

4.3 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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou známa.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Nepoužívat v případě, že byla u bakterií prokázána citlivost k penicilinům s úzkým spektrem účinku nebo samotnému amoxicilinu.

Vždy, když je to možné, přípravek používat jen na základě výsledků testování citlivosti. Použití přípravku způsobem odlišným od instrukcí uvedených v SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilin/klavulanát a snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.

U zvířat s poruchami jater a ledvin by měl být pečlivě zváženo režim dávkování a použití přípravku by mělo být založeno na vyhodnocení rizik / přínosů veterinárním lékařem.

V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části 4.3, je doporučena zvýšená opatrnost.

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

Žvýkácké 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a myší 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.

4.8 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 zvýšit účinek aminoglykosidů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka přípravku u psů a koček při perorálním podání je 10 mg amoxicilinu/ 2,5 mg kyseliny klavulanové/ kg živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 1 tableta/ 4 kg živé hmotnosti každých 12 hodin – viz následující tabulka:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podaných dvakrát denně
> 1,0 až 2,0	½
> 2,0 až 4,0	1
> 4,0 až 6,0	1 ½
> 6,0 až 8,0	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.

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

Délka léčby

Většina běžných případů odpovídá na 5-7denní 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 nejpresněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

4.10 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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktamová antibiotika, peniciliny
ATCvet kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je beta-laktamové antibiotikum, jehož struktura obsahuje beta-laktamové a thiazolidinové jádro společné pro všechny peniciliny. Amoxicilin je účinný proti citlivým grampozitivním i gramnegativním bakteriím.

Beta-laktamová antibiotika zabraňují tvorbě bakteriální buněčné stěny prostřednictvím zásahu do závěrečné fáze syntézy peptidoglykanu. Inhibují aktivitu transpeptidáz, které katalyzují tvorbu glykopeptidových polymerních jednotek tvořících buněčnou stěnu. Beta-laktamy mají baktericidní účinek, nicméně způsobují lyzi pouze rostoucích buněk bakterií.

Kyselina klavulanová je jedním z přirozeně se vyskytujících metabolitů *Streptomyces clavuligerus*. Strukturou se podobá jádru penicilinu a obsahuje rovněž beta-laktamový kruh. Kyselina klavulanová je inhibitor beta-laktamáz působící kompetitivně, avšak v konečném účinku nevratně. Kyselina klavulanová proniká bakteriální buněčnou stěnou a váže se na extracelulární i intracelulární beta-laktamázy.

Amoxicilin je citlivý ke štěpení beta-laktamázu, a proto kombinace s účinným inhibitorem beta-laktamáz (kyselinou klavulanovou) rozšiřuje spektrum bakterií, proti kterým působí včetně kmenů produkujících beta-laktamázu.

Potencovaný amoxicilin působí *in vitro* proti širokému spektru klinicky významných aerobních a anaerobních bakterií, včetně:

Grampozitivních:

Staphylococcus spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)
Streptococcus spp.

Gramnegativních:

Escherichia coli (včetně většiny kmenů produkujících beta-laktamázu)
Pasteurella spp.
Proteus spp.

Rezistence je prokázána u *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a *Staphylococcus aureus* rezistentnímu k meticilinu.

U kmenů *E. coli* byla hlášena tendence k rezistenci.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání u psů a koček se amoxicilin a kyselina klavulanová rychle vstřebávají. Amoxicilin (pKa 2,8) vykazuje relativně malý zjevný distribuční objem, nízkou vazbu na plazmatické proteiny (34 % u psů) a krátký poločas eliminace v důsledku aktivní tubulární exkrece ledvinami. Po absorpci byly nejvyšší koncentrace zjištěny v ledvinách (moči) a žluči, následně pak v játrech, plicích, srdci a slezině. Distribuce amoxicilinu v mozkomíšním moku je nízká, pokud nedochází k meningitis.

Kyselina klavulanová (pKa 2,7) se po perorálním podání rovněž dobře vstřebává. Průnik do mozkomíšního moku je nízký. Vazba na plazmatické bílkoviny činí přibližně 25 % a poločas eliminace je krátký. Kyselina klavulanová je vylučována převážně ledvinami (močí v nezměněné formě).

Po jednorázovém perorálním podání 13 mg/kg amoxicilinu a 3,15 mg/kg kyseliny klavulanové byly u koček zjištěny:

- Maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) amoxicilinu (9,3 µg/ml) 2 hodiny po podání.
- Maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) kyseliny klavulanové (4,1 µg/ml) 50 minut po podání.

Po jednorázovém perorálním podání 17 mg/kg amoxicilinu a 4,3 mg/kg kyseliny klavulanové byly u psů zjištěny:

- Maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) amoxicilinu (8,6 µg/ml) 1,5 hodiny po podání.
- Maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) kyseliny klavulanové (4,9 µg/ml) 54 minut po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek z vepřových jater
Kvasnice
Krospovidon (typ A)
Povidon K 25
Hypromelosa
Mikrokrystalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Nespotřebované rozpůlené tablety po 12 hodinách zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Rozpůlené tablety uchovávejte blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tepelně zatavený blistr z vrstev polyamid/hliník/polyvinylchlorid – hliník, obsahující 10 tablet v jednom blistru

Papírová krabička s 1 blistrem po 10 tabletách
Papírová krabička se 2 blistry po 10 tabletách
Papírová krabička se 4 blistry po 10 tabletách
Papírová krabička s 6 blistry po 10 tabletách
Papírová krabička s 8 blistry po 10 tabletách
Papírová krabička s 10 blistry po 10 tabletách
Papírová krabička s 24 blistry po 10 tabletách
Papírová krabička se 48 blistry po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/001/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 1. 2013 / 2. 9. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.