

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Kesium 200 mg/50 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200,00 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	50,00 mg

Beżowa tabletka do rozgryzania i żucia w kształcie liścia koniczyzny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy bakterii produkujące β -laktamazy, wrażliwe na połączenie amoksycyliny z kwasem klawulanowym oraz w przypadkach, gdy dane kliniczne i/lub badania nad wrażliwością wskazały na leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym jako lekiem z wyboru:

- Zakażenia skóry (włączając powierzchowne jak i głębokie ropne zapalenia skóry) wywołane przez *Staphylococcus* spp.
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*.
- Zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. oraz *Pasteurella* spp.
- Zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Escherichia coli*.
- Zakażenia jamy ustnej (błony śluzowej) wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. oraz *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, na inne związki z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek współistniejącą z anurią lub oligurią.

Nie stosować u gerbili, kawi domowych (świnek morskich), chomików, królików i szynszyli. Nie stosować u koni i przeżuwaczy.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności bakterii na zawarte w produkcie połączenie substancji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosować zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi przepisami w sprawie antybiotyków o szerokim spektrum działania.

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteriami wrażliwymi na działanie penicylin o wąskim spektrum działania lub amoksycylinę jako pojedynczą substancję.

Przed rozpoczęciem terapii zaleca się przeprowadzenie odpowiednich testów wrażliwości i kontynuowanie terapii tylko w przypadku wykazania wrażliwości bakterii na dane połączenie leków. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z wytycznymi podanymi w ChWPL może zwiększać ilość bakterii opornych na działanie amoksycyliny/klawulanianu oraz zmniejszać skuteczność leczenia antybiotykami beta-laktamowymi.

U zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany po ocenie przez lekarza weterynarii bilansu korzyści do ryzyka, a dawkowanie powinno być dokładnie oszacowane.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie "Przeciwwskazania".

Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia krzyżowej reakcji alergicznej z innymi pochodnymi penicyliny oraz cefalosporynami.

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy przechowywać tabletki w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (uczulenia) po iniekcji, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasem poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z podobnymi produktami, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aby uniknąć narażenia, z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się z dużą ostrożnością uwzględniając wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po kontakcie z produktem pojawią się takie objawy jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, ust i powiek lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po podaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy.

U zwierząt w czasie ciąży i laktacji stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ze względu na szybkie działanie bakteriostatyczne, chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą zahamować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

Penicylina może zwiększać efekt działania aminoglikozydów.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, może wystąpić biegunka, reakcje alergiczne lub inne symptomy, takie jak objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego lub skurcze. Jeśli to konieczne należy zastosować leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy żołądkowo-jelitowe (np. biegunka lub wymioty) ¹ Reakcje alergiczne (np. alergiczne reakcje skórne, anafilaksja) ²
---	---

¹ Leczenie można przerwać w zależności od stopnia nasilenia zdarzeń niepożądanych i oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

² W takich przypadkach należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka produktu dla psa wynosi 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na 1 kg m.c. dwa razy dziennie doustnie, czyli 1 tabletka na 20 kg m.c. co 12 godzin, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek podawanych dwa razy dziennie
> 2,6 do 5,0	$\frac{1}{4}$
> 5,1 do 10,0	$\frac{1}{2}$
> 10,1 do 15,0	$\frac{3}{4}$
> 15,1 do 20,0	1
> 20,1 do 25,0	1 $\frac{1}{4}$
> 25,1 do 30,0	1 $\frac{1}{2}$
> 30,1 do 35,0	1 $\frac{3}{4}$
> 35,1 do 40,0	2

W przypadkach opornych na leczenie, dawkę można zwiększyć do 20 mg amoksycyliny/5 mg kwasu klawulanowego/kg m.c. dwa razy dziennie, wg. zaleceń lekarza weterynarii.

Czas trwania leczenia

Większość typowych przypadków odpowiada na leczenie od 5 do 7 dni.

W przypadkach przewlekłych zaleca się wydłużenie terapii. W takich przypadkach całkowity czas leczenia określa lekarz weterynarii. Czas musi być wystarczająco długi, by zapewnić całkowite wyleczenie choroby bakteryjnej.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe i akceptowane przez większość psów. Można je podawać bezpośrednio do pyska lub dodawać do małych ilości pokarmu.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

10. Okresy karencji.

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze.

Pozostałości podzielonych tabletek należy usunąć po 36 godzinach.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego o po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2175/12

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 8 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry zawierające po 8 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry zawierające po 8 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 6 blisterów zawierających po 8 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 8 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 12 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 60 blistrów zawierających po 8 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Francja