

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	400,00 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	100,00 mg

Běžová oválná žvýkáci tableta s dělicí rýhou. Tabletů lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba níže uvedených infekcí vyvolaných kmeny bakterií produkujícími beta-laktamázu, které jsou citlivé k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, a dále v případech, kde klinická zkušenost a/nebo testování citlivosti indikují tento veterinární léčivý přípravek 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.,
- infekce zažívacího traktu vyvolané *Escherichia coli*,
- infekce dutiny ústní (sliznice) vyvolané *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na penicilin či jiné látky skupiny beta-laktamových antibiotik nebo na některou z pomocných látek.

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. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Nepoužívat pro léčbu infekcí vyvolaných bakteriemi s prokázanou citlivostí k penicilinům s úzkým spektrem účinku nebo samotnému amoxicilinu.

Před zahájením léčby se doporučuje provést testování citlivosti vhodnou metodou a v léčbě by se mělo pokračovat až po potvrzení citlivosti na kombinaci léčivých látek.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních vůči 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 veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na vyhodnocení přínosů a rizik veterinárním lékařem. V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v bodě „Kontraindikace“, je doporučena zvýšená opatrnost.

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

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

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

Pokud se po přímém kontaktu s veterinárním léčivým 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.

Březost a laktace:

Laboratorní studie provedené na potkanech a myších nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

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

Interakce s jinými 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.

Předávkování:

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.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Gastrointestinální potíže (např. průjem a zvracení) ¹
Alergické reakce (např. alergické kožní reakce, anafylaxe) ²

¹ Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

² V těchto případech musí být podávání přerušeno a má být poskytnuta symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku u psů je 10 mg amoxicilinu/ 2,5 mg kyseliny klavulanové/ kg živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 1 tableta/ 40 kg živé hmotnosti každých 12 hodin – viz následující tabulku:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podaných dvakrát denně
>15,0 až 20,0	$\frac{1}{2}$
>20,0 až 25,0	použijte Kesium 250 mg
>25,0 až 40,0	1
>40,0 až 60,0	$1\frac{1}{2}$
>60,0 až 80,0	2

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

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 veterinárním lékařem, avšak měla by být dostatečně dlouhá, aby zajistila úplné vyléčení bakteriálního onemocnění.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost zvířete.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rozpůlené tablety uchovávejte v blistru.
Nespotřebované rozpůlené tablety po 12 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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/004/13-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 blistrem po 6 tabletách
Papírová krabička se 2 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička se 4 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička s 6 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička s 8 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička s 10 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička s 12 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička se 14 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička s 16 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička se 40 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička s 80 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička se 3 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička s 6 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička s 9 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička s 12 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička s 15 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička s 18 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička s 21 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička se 24 blistry po 4 tabletách
Papírová krabička s 60 blistry po 4 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie
Email: pharmacovigilance@ceva.com , ceva@ceva-ah.sk
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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