

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:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Prášek z vepřových jater Kvasnice Krospovidon (typ A) Povidon K 25 Hypromelosa Mikrokrystalická celulóza Koloidní bezvodý oxid křemičitý Magnesium-stearát

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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*.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 k samotnému amoxicilinu.

Před zahájením léčby se doporučuje provést testování citlivosti vhodnou metodou a v léčbě by se mělo pokračovat až po potvrzení citlivosti ke kombinaci léčivých látek. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (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 zvážěn 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 3.3, 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Psi, kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální potíže (např. průjem a zvracení) ¹ Alergické reakce (např. alergická 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka veterinárního léčivého přípravku u psů a koček 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 tabulku:

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

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

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

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 zásahem do konečné 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 meticilin-rezistentního *Staphylococcus aureus*.

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

Rezistence na beta-laktamová antibiotika je zprostředkována hlavně beta-laktamázy, které hydrolyzují antibiotika, jako je amoxicilin.

4.3 Farmakokinetika

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 meningitidě.

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 (moči 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

5.4 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/001/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. 1. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Srpen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).