

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kesium 400 mg / 100 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 400,00 mg

Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 100,00 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien infektioiden hoitoon, kun aiheuttajana on amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkä, beetalaktamaasia tuottava bakteerikanta ja kun valmiste on kliinisen kokemuksen ja/tai herkkyysmäärittelyn mukaan ensisijaislääke:

- Ihoinfektiot (myös pinnallinen ja syvä pyoderma), kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp.
- Virtsatieinfektiot, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Hengitystieinfektiot, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp tai *Pasteurella* spp.
- Ruoansulatuskanavan infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*.
- Suuontelon (limakalvojen) infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp tai *Escherichia coli*.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliineille, muille beetalaktaameille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja anuria tai oliguria.

Ei saa käyttää gerbiileillä, marsuilla, hamstereilla, kaniineilla eikä chinchilloilla. Ei saa käyttää hevosilla eikä märehämmillä.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa tiedetään olevan resistenssiä kyseiselle yhdistelmälle.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tunneta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Laajakirjoisia antibioottihoitoja koskevat viranomaisohjeet, alueelliset ja kansalliset ohjeet on otettava huomioon.

Älä käytä tapauksissa, joissa aiheuttajabakteeri on herkkä kapeakirjoisille penisilliineille tai pelkälle amoksisilliinille.

Asianmukaista herkkyysmäärittystä suositellaan hoitoa aloitettaessa, ja hoidon jatkamista suositellaan vain, kun taudinaiheuttajan herkkyys yhdistelmälle on varmistettu.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa amoksisilliinin ja klavulanaatin yhdistelmälle resistenttien bakteerien prevalenssin lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa annostus on arvioitava huolellisesti, ja valmisteiden käytön on perustuttava eläinlääkäriin tekemään hyöty-riskiarviointiin.

Muiden kuin kohdassa 4.3 mainittujen pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Muiden penisilliinijohdannaisien tai kefalosporiinien käyttöön liittyvien allergisten ristireaktioiden mahdollisuus on otettava huomioon.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Jotta eläimet eivät vahingossa syö tabletteja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliinien ja kefalosporiinien injisoiminen, hengittäminen, ottaminen suun kautta tai joutuminen iholle voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteiden antamisen jälkeen on raportoitu hyvin harvoin (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua). Hoito voidaan lopettaa haittavaikutusten vaikeusasteen ja eläinlääkäriin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksia) on raportoitu hyvin harvoin (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset). Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö on lopetettava ja annettava oireenmukaista hoitoa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ja hiirellä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Tiineyden ja laktaation aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit saattavat estää penisilliinien antibakteerisen vaikutuksen, sillä niiden bakteriostaattinen vaikutus alkaa nopeasti. Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suositusannos koirille on 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa suun kautta, eli 1 tabletti / 40 kg 12 tunnin välein seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettimäärä 2 x vuorokaudessa
>15,0– 20,0	½
>20,0–25,0	Käytä 200 mg / 50 mg tablettia
>25,0–40,0	1
>40,0–60,0	1 ½
>60,0–80,0	2

Vaikeissa tapauksissa voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan käyttää kaksinkertaista annosta: 20 mg amoksisilliinia / 5 mg klavulaanihappoa / kg kahdesti vuorokaudessa.

Purutabletit sisältävät makuaineita, ja useimmat koirat ottavat ne. Purutabletit voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen määrään ruokaa.

Hoidon kesto

Tavanomaisissa tapauksissa vaste saavutetaan yleensä 5–7 hoitovuorokauden kuluessa. Kroonisissa tapauksissa suositellaan pitkäkestoisempaa hoitoa. Tällöin eläinlääkäri määrittää hoidon kokonaiskeston, jonka on kuitenkin oltava riittävä varmistamaan bakteeriperäisen taudin täydellinen paraneminen.

Eläin on punnittava mahdollisimman tarkoin oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksessa saattaa esiintyä ripulia, allergisia reaktioita tai muita oireita kuten keskushermoston eksitaatio-oireita tai kouristuksia. Oireenmukainen hoito aloitetaan tarvittaessa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet, penisilliinit
ATCvet-koodi: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on beetalaktaamiantibiootti, jonka rakenteeseen kuuluu beetalaktaamirengas ja tiatsolidiinirengas, kuten kaikkien penisilliinien rakenteeseen yleensäkin. Amoksisilliini tehoaa herkkiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin.

Beetalaktaamiantibiootit estävät bakteerien soluseinämän kehittymisen häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta. Ne estävät transseptidaasientsyymejä katalysoimasta ristisidosten muodostusta soluseinämän glykopeptidipolymeerien välille. Niiden vaikutus on bakterisidinen, mutta ne hajottavat vain kasvavia soluja.

Klavulaanihappo on eräs *Streptomyces clavuligerus* -streptomykeen luontaisista metaboliiteista. Sen rakenne muistuttaa penisilliinimolekyylin ydintä mm. beetalaktaamirenkaan osalta. Klavulaanihappo on aluksi kilpaileva, mutta lopulta irreversiibeli beetalaktamaasin estäjä. Klavulaanihappo tunkeutuu bakteerien soluseinämään ja sitoutuu sekä solunulkoisiin että solunsisäisiin beetalaktamaaseihin.

Amoksisilliini hajoaa beetalaktamaasin vaikutuksesta, joten sen käyttö yhdessä tehokkaan beetalaktamaasin estäjän (klavulaanihapon) kanssa laajentaa amoksisilliinin tehoa myös beetalaktamaasia tuottaviin lajeihin.

Kun amoksisilliinin tehoa voimistetaan näin, se tehoaa *in vitro* moniin kliinisesti merkittäviin aerobisiin ja anaerobisiin bakteereihin, mm. seuraaviin:

Grampositiiviset:

Staphylococcus spp (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat)

Streptococcus spp

Gramnegatiiviset:

Escherichia coli (myös useimmat beetalaktamaasia tuottavat kannat)

Pasteurella spp

Proteus spp

Resistenssiä esiintyy seuraavilla lajeilla: *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* ja metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus*.
*E. coli*lla on ilmoitettu resistenssitaipumusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta koiralle annetut amoksisilliini ja klavulaanihappo imeytyvät nopeasti. Amoksisilliini (pKa 2,8) erittyy aktiivisesti munuaistubuluksissa, joten sen näennäinen jakautumistilavuus on melko pieni, sitoutuminen plasman proteiineihin vähäistä (koiralla 34 %) ja terminaalinen puoliintumisaika lyhyt. Imeytymisen jälkeen suurimmat pitoisuudet havaitaan munuaisissa (virtsaassa) ja sapessa, tämän jälkeen maksassa, keuhkoissa, sydämessä ja pernassa. Amoksisilliini jakautuu likvoriin vain vähäisessä määrin, elleivät eläimen aivokalvot ole tulehtuneet.

Myös suun kautta annettu klavulaanihappo (pKa 2,7) imeytyy hyvin. Se siirtyy likvoriin vain vähäisissä määrin. Lääkeaine sitoutuu plasman proteiineihin noin 25-prosenttisesti, ja eliminaation puoliintumisaika on lyhyt. Klavulaanihappo erittyy lähinnä munuaisteitse (muuttumattomana virtsaan).

Kun koirille annettiin suun kautta kerta-annoksena 17 mg/kg amoksisilliinia ja 4,3 mg/kg klavulaanihappoa

- Amoksisilliinin $C_{\max}$ (8,6 mikrog/ml) havaittiin 1,5 tunnin kuluttua lääkkeenannon jälkeen.
- Klavulaanin hapon $C_{\max}$ (4,9 mikrog/ml) havaittiin 54 minuutin kuluttua lääkkeenannon jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sianmaksajauhe
 Hiiva
 Krospovidoni (tyyppi A)
 Povidoni K 25
 Hypromelloosi
 Mikrokiteinen selluloosa
 Vedetön kolloidinen piidioksidi
 Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
 Jaetuista tableteista jäljelle jäänyt osuus on hävitettävä 12 tunnin jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.
 Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

(Pa-Al-PVC – lämpösinetöity alumiini), jossa 4 tai 6 tablettia kussakin läpipainopakkauksessa.
 Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 4 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 14 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 16 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 9 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 18 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 21 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 24 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia
 Pahvikotelo, jossa 60 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28974

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.12.2011
Uudistamispäivämäärä: 22.06.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.06.2023

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JATAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kesium 400 mg/100 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg

Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 100 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Oval beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av följande infektioner orsakade av bakteriestammar som producerar betalaktamas och är känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, för vilka klinisk erfarenhet och/eller känslighetstest indikerar att läkemedlet är lämpligt.

- Hudinfektioner (omfattar också ytliga och djupa pyodermier) associerade med *Staphylococcus spp.*
- Urinvägsinfektioner associerade med *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*.
- Luftvägsinfektioner associerade med *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* och *Pasteurella spp*.
- Infektioner i magtarmkanalen associerade med *Escherichia coli*.
- Infektioner i munhålan (mukösa membran) associerade med *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* och *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid känd överkänslighet mot penicilliner eller mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller något hjälpämne.

Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri och oliguri.

Använd inte för behandling av gerbiler, marsvin, hamstrar, kaniner eller chinchillor

Använd inte för behandling av hästar eller idisslare.
Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas gällande antibiotika med brett spektrum.

Använd inte mot bakterier som är känsliga för penicilliner med smalt spektrum eller amoxicillin som enda substans.

Före behandling påbörjas bör ett lämpligt känslighetstest utföras och behandlingen bör endast fortsätta om känslighet för kombinationen har bekräftats.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot amoxicillin/klavulansyra och minska behandlingseffekten av betalaktamantibiotika.

Hos djur med lever- och njurinsufficiens bör doseringen noggrant utvärderas och användningen av läkemedlet baseras på veterinär risk/nyttabedömning.

Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnitt 4.3.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicillinderivater och cefalosporiner bör beaktas.

Tugtabletterna är smaksatta. Förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte hantera preparat som detta.

Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering genom att iaktta alla försiktighetsåtgärder.

Om du efter exponering utvecklar symtom såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln med denna information. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga symtom i magtarmkanalen (diarré och kräkning) efter administrering av läkemedlet har rapporterats i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt efter veterinärens risk/nyttabedömning.

Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi) har rapporterats i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade). I dessa fall skall behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling ges.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och mus har inte påvisat teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Används till dräktiga och lakterande djur endast enligt risk-/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicillinernas antibakteriella effekt beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt.

Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

4.9 Dos och administreringsätt

Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund d.v.s. 1 tablett per 40 kg kroppsvikt var 12:e timme till hund, se enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
>15 – 20	½
>20- 25	Använd 200 mg tabletter
>25 - 40	1
>40 - 60	1½
>60 – 80	2

I svårbehandlade fall kan dosen fördubblas till 20 mg amoxicillin och 5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen om veterinär bedömer detta som lämpligt.

Tugtabletterna är smaksatta och de flesta katter och hundar accepterar dem. Tugtabletterna kan administreras direkt i djurets mun eller blandas i en mindre mängd foder.

Behandlingens längd:

De flesta rutinmässiga fall svarar på 5-7 dagars behandling.

I kroniska fall rekommenderas en längre behandling. I sådana fall måste veterinären besluta om den totala behandlingstiden som ska vara tillräckligt lång för att säkerställa fullständig utläkning av bakteriesjukdomen.

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Vid överdosering kan diarré, allergiska reaktioner eller andra symptom såsom centralnervösa excitationer eller kramper förekomma. Symtomatisk behandling ges vid behov.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kombinationer av penicilliner, inkl. beta-laktamshämmare
ATCvet-kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett betalaktamantibiotikum och dess struktur innehåller en betalaktamring och en tiazolidinring, vilka är gemensamma för alla penicilliner. Amoxicillin är aktivt mot känsliga grampositiva och gramnegativa bakterier.

Betalaktamantibiotika förhindrar bakteriens cellväggsuppbbyggnad genom att påverka det sista steget i peptidoglykansyntesen. De hämmar aktiviteten av transpeptidasenzymer, vilka katalyserar korsbindningen av de glykopeptidpolymerenheter som bildar cellväggen. De uppvisar en baktericid effekt men orsakar lysis endast av växande celler.

Klavulansyra är en av de naturligt förekommande metaboliterna av streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har en strukturell likhet med penicillinkärnan, inklusive en betalaktamring. Klavulansyra är en betalaktamashämmare, vilken verkar initialt kompetitivt men slutgiltigt irreversibelt. Klavulansyran penetrerar bakteriens cellvägg och binder både till extracellulära och intracellulära betalaktamaser.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas. En kombination med en effektiv betalaktamashämmare (klavulansyra) utökar därför spektrat så att det även omfattar betalaktamasproducerande bakterier.

In vitro är potentierat amoxicillin verksamt mot ett brett spektrum av kliniskt betydelsefulla aeroba och anaeroba bakterier såsom:

Grampositiva:

Staphylococcus spp. (inklusive betalaktamasproducerande stammar)

Streptococcus spp.

Gramnegativa:

Escherichia coli (inklusive de flesta betalaktamasproducerande stammarna)

Pasteurella spp

Proteus spp

Resistens är påvisad bland *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*.

En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin absorberas snabbt efter oral administrering till hund och katt. Amoxicillin (pKa 2,8) har en relativt liten distributionsvolym, en låg grad av plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och en kort terminal halveringstid, beroende på en aktiv tubulär utsöndring via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) och i gallan och även i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida inte meningerna är inflammerade.

Klavulansyra (pKa 2,7) absorberas också väl efter oral administration. Penetrationen till cerebrospinalvätskan är liten. Plasmaproteinbindningen är ungefär 25 % och halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras huvudsakligen genom renal utsöndring (oförändrad i urin).

Efter en oral administration av 13 mg/kg amoxicillin och 3,15 mg/kg klavulansyra till katt, har följande parametrar observerats:

-maximal plasmakoncentration (C max) för amoxicillin (9,3 µg/ml) observerades 2 timmar efter administrering.

-maximal plasmakoncentration (C max) för klavulansyra (4,1 µg/ml) observerades 50 minuter efter

administrering.

Efter en oral administration av 17 mg/kg amoxicillin och 4,3 mg/kg klavulansyra till hund, har följande parametrar observerats:

-maximal plasmakoncentration (C max) för amoxicillin (8,6 µg/ml) observerades 1,5 timmar efter administrering.

-maximal plasmakoncentration (C max) för klavulansyra (4,9 µg/ml) observerades 54 minuter efter administrering

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grisleverpulver

Jäst

Krospovidon (typ A)

Povidon K 25

Hypromellos

Mikrokristallin cellulosa

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 12 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kesium 400mg/100 mg

(PA-AL-PVC – värmeförseglad aluminium) innehållande 4 eller 6 tabletter per blister

Kartong innehållande 1 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 2 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 4 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 6 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 8 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 10 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 12 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 14 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 16 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 40 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 80 blister med 6 tabletter

Kartong innehållande 3 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 6 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 9 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 12 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 15 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 18 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 21 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 24 blister med 4 tabletter

Kartong innehållande 60 blister med 4 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28974

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.12.2011

Datum för förnyat godkännande: 22.06.2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.06.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING