

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Kesium 500 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kesium 500 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	500,00 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	125,00 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia

Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

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 wrażliwości wskazały na leczenie produktem, jako lekiem z wyboru:

- zakażenia skóry (zarówno 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 (błon śluzowych) wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

Nie stosować u gerbili, świnek morskich, chomików, królików i szynszyli.

Nie stosować u koni i przeżuwaczy.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu wystąpić mogą łagodne objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka i wymioty). Leczenie można przerwać w zależności od stopnia nasilenia działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Sporadycznie mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie leku i zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka produktu dla psów wynosi 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na 1 kg m.c. dwa razy dziennie doustnie, czyli 1 tabletka na 50 kg m.c. co 12 godzin, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do podania dwa razy dziennie
> 9 do 12,5	$\frac{1}{4}$
12,6 do 20	Użyć 200 mg/50 mg
20,1 do 25	$\frac{1}{2}$
25,1 do 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 do 50	1
50,1 do 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 do 75	$1\frac{1}{2}$

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 trwające 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.

W celu podania odpowiedniej dawki, należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć zastosowania zbyt małej dawki.

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. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosować zgodnie z 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 na amoksycylinę jako pojedynczą substancję.

Przed rozpoczęciem terapii zaleca się przeprowadzenie odpowiednich testów wrażliwości i kontynuowanie terapii tylko po dowiedzeniu wrażliwości na dane połączenie substancji.

Stosowanie produktu niezgodnie z wytycznymi podanymi w ChPLW może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie amoksycyliny/klawulanianu oraz zmniejszyć skuteczność leczenia antybiotykami β -laktamowymi.

U zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek produkt powinien być stosowany po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasem poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego typu preparatami powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy obchodzić się z produktem z zachowaniem dużej ostrożności, uwzględniając wszystkie zalecane środki ostrożności, w celu uniknięcia narażenia.

Jeśli po kontakcie z preparatem 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 to objawy dużo poważniejsze, wymagające natychmiastowego kontaktu z lekarzem. Po podaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u suk nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/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 hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

Penicylina może zwiększać efekt działania aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 6 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 12 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 96 tabletek

Pudełko tekturowe zawierające 144 tabletki

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.