

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kesium 200 mg / 50 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	200,00 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	50,00 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba následujících infekcí způsobených kmeny bakterií produkujícími beta-laktamázu, které jsou citlivé k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, a dále v případech, kde klinické zkušenosti a/nebo testy citlivosti indikují amoxicilin/kyselinu klavulanovou jako léky 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.,
- Enteritidy vyvolané *Escherichia coli*,
- Infekce dutiny ústní (sliznice) vyvolané *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin či jiné látky skupiny beta-laktamových antibiotik anebo na kteroukoliv pomocnou látku.

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.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou známa.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Nepoužívat v případě, že byla u bakterií prokázána citlivost k penicilinům s úzkým spektrem účinku nebo samotnému amoxicilinu.

Vždy, když je to možné, přípravek používat jen na základě výsledků testování citlivosti. Použití přípravku způsobem odlišným od instrukcí uvedených v tomto SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na 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 přípravku by mělo být založeno na vyhodnocení rizik/přínosů veterinárním lékařem.

V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části 4.3, je doporučena zvýšená opatrnost.

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

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Aby se předešlo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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 přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

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

Pokud se po přímém kontaktu s 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírné gastrointestinální potíže (průjem a zvracení) byly po podání přípravku hlášeny ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 zvířat včetně ojedinělých hlášení). Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení přínosu/rizika veterinárním lékařem.

Alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe) byly hlášeny ve velmi vzácných případech (méně než 1 z 10 000 zvířat včetně ojedinělých hlášení). V těchto případech musí být podávání přerušeno a má být poskytnuta symptomatická léčba.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

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

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Doporučená dávka přípravku u psů při perorálním podání je 10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 1 tableta/20 kg živé hmotnosti každých 12 hodin – viz následující tabulka:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podaných dvakrát denně
> 2,6 až 5,0	1/4
> 5,1 až 10,0	1/2
> 10,1 až 15,0	3/4
> 15,1 až 20,0	1
> 20,1 až 25,0	1 1/4
> 25,1 až 30,0	1 1/2
> 30,1 až 35,0	1 3/4
> 35,1 až 40,0	2

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

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

Délka léčby

Většina běžných případů odpovídá na 5 - 7 denní léčbu.

V chronických případech je doporučována delší léčba. Za těchto okolností musí být celková délka léčby stanovena ošetřujícím lékařem, avšak měla by být dostatečně dlouhá, aby zajistila úplné vyléčení bakteriálního onemocnění.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktamová antibiotika, peniciliny

ATCvet kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 prostřednictvím zásahu do závěrečné 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 *Staphylococcus aureus* rezistentního k meticilinu).

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání u psů 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 meningitis.

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 (močí v nezměněné formě).

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek z vepřových jater
Kvasnice
Krospovidon (typ A)
Povidon K 25
Hypromelosa
Mikrokrytalická celulóza
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Nespotřebované rozdělené tablety po 36 hodinách zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Rozdělené tablety uchovávejte v blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tepelně zatavený blistr z vrstev polyamid/hliník/polyvinylchlorid – hliník, obsahující 8 tablet v jednom blistru
Papírová krabička s 1 blistrem po 8 tabletách
Papírová krabička se 2 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička se 4 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 6 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 8 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 10 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 12 blistry po 8 tabletách
Papírová krabička s 30 blistry po 8 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/003/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 1. 2013 / 2. 9. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.