

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kesium 625 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Kesium 500 mg / 125 mg Chewable tablets for dogs (CZ, DK, DE, IT, FI, SE, AT, BE, NL, LUX)

Kesium 625 mg Chewable tablets for dogs (UK, IE, FR, EL, HU, RO, PT, ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500,00 mg

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 125,00 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 nad wrażliwością 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*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny lub inne związki z grupy beta – 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie amoksycyliny/klawulanianu oraz zmniejszyć skuteczność leczenia antybiotykami beta-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 4.3.

Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia krzyżowej reakcji alergicznej z innymi pochodnymi penicyliny oraz cefalosporynami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergię) 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na szybkie działanie bakteriostatyczne chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą zahamować działanie przeciwbakteryjne penicylin. Penicylina może zwiększać efekt działania aminoglikozydów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 tabletkę 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 250 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.

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe i spożywane przez większość psów. Można je również podawać bezpośrednio do pyska lub dodawać do małych ilości pokarmu.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny
kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem beta-laktamowym i zawiera w swojej strukturze, jak wszystkie penicyliny, pierścień beta-laktamowy i pierścień tiazolidyny. Amoksycylina działa na wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Antybiotyki beta-laktamowe hamują syntezę bakteryjnej ściany komórkowej, zakłócając końcowy etap syntezy peptydoglikanu. Hamują one aktywność transpeptydaz, katalizujących krzyżowe wiązanie nici jednostek polimerów glikopeptydowych formujących ścianę komórkową. Wywierają one działanie bakteriobójcze, ale powodują liż tylko komórek będących w fazie wzrostu.

Kwas klawulanowy jest jednym z naturalnych metabolitów promieniowca *Streptomyces clavuligerus*. Posiada on strukturę podobną do jądra cząsteczki penicyliny, włączając pierścień beta-laktamowy. Kwas klawulanowy jest inhibitorem beta-laktamazy, działającym początkowo konkurencyjnie, ale ostatecznie nieodwracalnie. Kwas klawulanowy przechodzi przez ścianę komórkową bakterii, wiążąc się zarówno z zewnątrz- jak i wewnątrzkomórkowymi beta-laktamazami.

Amoksycylina jest rozkładana przez β -laktamazy i z tego względu połączenie ze skutecznym inhibitorem β -laktamazy (kwas klawulanowy), rozszerza spektrum działania amoksycyliny także o bakterie produkujące te enzymy.

W warunkach *in vitro* potencjalizowana amoksycylina wykazuje skuteczność wobec wielu klinicznie istotnych bakterii tlenowych i beztlenowych, włączając:

Gram-dodatnie:

Staphylococcus spp., (włączając szczepy produkujące β -laktamazy)
Streptococcus spp.

Gram-ujemne:

Escherichia coli (włączając szczepy produkujące β -laktamazy)
Pasteurella spp.
Proteus spp.

Wykazano oporność wśród *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* i metycylino-oporne szczepy *Staphylococcus aureus*.

Psy, u których stwierdzono zakażenie *Pseudomonas* nie powinny być leczone tym antybiotykiem. Wskazuje się na wzrost oporności wśród bakterii *E. coli*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym amoksycyliny i kwasu klawulanowego u psów są one szybko wchłaniane. Amoksycylina (pK_a 2,8) ma stosunkowo małą objętość dystrybucji, w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (34% u psów) oraz krótki okres półtrwania ze względu na aktywne wydalenie kanalikowe w nerkach. Po wchłonięciu najwyższe stężenia amoksycyliny osiąga w nerkach (mocz) i w żółci, a także w wątrobie, płucach, sercu i śledzionie. Dystrybucja amoksycyliny do płynu mózgowo-rdzeniowego jest niewielka i wzrasta tylko w stanie zapalnym opon mózgowo-rdzeniowych.

Kwas klawulanowy (pK_a 2,7) także dobrze się wchłania po podaniu doustnym. Słabo przechodzi do płynu mózgowo-rdzeniowego. Kwas klawulanowy wiąże się z białkami osocza w ok. 25% i ma krótki okres półtrwania. Wydalany jest głównie przez nerki (w postaci niezmienionej w moczu).

U psa po jednokrotnym podaniu doustnym amoksycyliny w dawce 17 mg/kg i kwasu klawulanowego w dawce 4,3 mg/kg:

- stężenie maksymalne w osoczu (C_{max}) amoksycyliny (8,6 $\mu\text{g/ml}$) obserwowano 1,5 godzinie po podaniu,
- stężenie maksymalne w osoczu (C_{max}) kwasu klawulanowego (4,9 $\mu\text{g/ml}$) obserwowano 54 minuty po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sproszkowana wątroba wieprzowa
Drożdże
Krospowidon (typ IA)
Powidon K 25
Hypromeloza
Celuloza mikrokryształiczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Pozostałości podzielonych tabletek należy usunąć po 36 godzinach.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister zgrzewany z PA/AL/PVC/Aluminium, zawierający 6 tabletek.
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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2603/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23.12.2016 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2016

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.