

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kesium 250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Kesium 200 mg/50 mg Chewable tablets for dogs (CZ, DE, IT, AT, BE, NL, LUX)

Kesium vet 200 mg/50 mg Chewable tablets for dogs (DK, FI, SE)

Kesium 250 mg Chewable tablets for dogs (UK, IE, FR, EL, HU, RO, PT, ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200,00 mg

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 50,00 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

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 (włączając powierzchowne 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 (błony śluzowej) 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 bakterii 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 oficjalnymi, 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 amoksycylinę jako pojedynczą substancję.

Przed rozpoczęciem terapii zaleca się przeprowadzenie odpowiednich testów wrażliwości i kontynuowanie terapii tylko w przypadku wykazania wrażliwości bakterii na dane połączenie leków. Stosowanie produktu niezgodnie z wytycznymi podanymi w ChPLW może zwiększać ilość bakterii opornych na działanie amoksycyliny/klawulanianu oraz zmniejszać skuteczność leczenia antybiotykami beta-laktamowymi.

U zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek produkt powinien być stosowany po ocenie przez lekarza weterynarii bilansu ryzyka/korzyści, 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.

Tabletki do rozgryzania i zucia 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 (uczulenia) po iniekcji, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasem poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym zalecono unikanie kontaktu z podobnymi produktami, powinny unikać kontaktu z produktem.

Aby uniknąć narażenia, z produktem należy obchodzić się z dużą ostrożnością uwzględniając wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeśli po kontakcie z produktem 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 są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po podaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) po podaniu produktu notowano występowanie łagodnych objawów żołądkowo-jelitowych (biegunka i wymioty). Leczenie można przerwać w zależności od stopnia nasilenia działań niepożądanych i oceny stosunku korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) 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.

U zwierząt w czasie ciąży i laktacji stosować 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

Zalecana dawka produktu dla psa wynosi 10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na 1 kg m.c. dwa razy dziennie doustnie, czyli 1 tabletka na 20 kg m.c. co 12 godzin, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek podawanych dwa razy dziennie
> 2,6 do 5,0	$\frac{1}{4}$
> 5,1 do 10,0	$\frac{1}{2}$
> 10,1 do 15,0	$\frac{3}{4}$
> 15,1 do 20,0	1
> 20,1 do 25,0	1 $\frac{1}{4}$
> 25,1 do 30,0	1 $\frac{1}{2}$
> 30,1 do 35,0	1 $\frac{3}{4}$
> 35,1 do 40,0	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 akceptowane przez większość psów. Można je 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 ustalenia odpowiedniej dawki, należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania 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 symptomy, 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, penicylina
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 lizę 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 beta-laktamazy i z tego względu połączenie ze skutecznym inhibitorem beta-laktamaz (kwas klawulanowy) rozszerza spektrum jej działania o bakterie produkujące te enzymy.

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

Bakterie Gram-dodatnie:

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

Bakterie 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*.

Wskazuje się na wzrost oporności wśród bakterii *E. coli*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psów amoksycylina i kwas klawulanowy są szybko wchłaniane po podaniu doustnym.

Amoksycylina (pKa 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 amoksycylina 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 (pKa 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 m.c. i kwasu klawulanowego w dawce 4,3 mg/kg m.c.:

- stężenie maksymalne w osoczu ($C_{max}=8,6 \mu\text{g/ml}$) amoksycylina osiąga po 1,5 godzinie od podania,
- stężenie maksymalne w osoczu ($C_{max}=4,9 \mu\text{g/ml}$) kwas klawulanowy osiąga po 54 minutach od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sproszkowana wątroba wieprzowa
Drożdże
Krospowidon (typ A)
Powidon K 25
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
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 PA/AL/PVC/Aluminium, zawierający 8 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry zawierające 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry zawierające 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 8 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 12 blistrów zawierających po 8 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów zawierających po 8 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezdanego 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

2175/12

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

13/04/2012, 14.03.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2018

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

Nie dotyczy