**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkací tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 400,00 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 100,00 mg

**Pomocné látky**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Žvýkací tableta

Béžová oválná tableta s dělící rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

**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 SPC může zvýšit výskyt bakterií rezistentních ke kombinaci amoxicilin/klavulanát a snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.

U zvířat s poruchami jater a ledvin by měl být pečlivě zvážen režim dávkování a použití přípravku 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.

Žvýkací 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/ 40 kg živé hmotnosti každých 12 hodin – viz následující tabulka:

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnost (kg)** | **Počet tablet podaných dvakrát denně** |
| >15,0 až 20,0 | ½ |
| >20,0 až 25,0 | použijte Kesium 250 mg |
| >25,0 až 40,0 | 1 |
| >40,0 až 60,0 | 11/2 |
| >60,0 až 80,0 | 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.

Žvýkací tablety jsou ochucené a jsou přijímány většinou psů. Žvýkací 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-laktamázou, a proto kombinace s účinným inhibitorem beta-laktamáz (kyselinou klavulanovou) rozšiřuje spektrum bakterií, proti kterým působí včetně kmenů produkujících beta-laktamázu.

Potencovaný amoxicilinpůsobí *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* (rezistentní 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 (Cmax) amoxicilinu (8,6 µg/ml) 1,5 hodiny po podání.
* Maximální plazmatická koncentrace (Cmax) 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

Mikrokrystalická celulosa

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 rozpůlené tablety po 12 hodinách zlikvidujte.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Rozpůlené tablety uchovávejte v blistru.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Tepelně zatavený blistr z vrstev polyamid/hliník/polyvinylchlorid – hliník, obsahující 4 nebo 6 tablet v jednom blistru

Papírová krabička s 1 blistrem po 6 tabletách

Papírová krabička se 2 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička se 4 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 6 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 8 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 10 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 12 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička se 14 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 16 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička se 40 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 80 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička se 3 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička s 6 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička s 9 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička s 12 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička s 15 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička s 18 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička s 21 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička se 24 blistry po 4 tabletách

Papírová krabička s 60 blistry po 4 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**

Všechen 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)**

96/004/13-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

7. 1. 2013 / 2. 9. 2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2023

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.