**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkací tablety pro psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

|  |
| --- |
| Držitel rozhodnutí o registraci: |
| Ceva Santé Animale10 Avenue de La Ballastière33500 LibourneFrancie  |

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

|  |
| --- |
| Ceva Santé AnimaleBoulevard de la CommunicationZone Autoroutière53950 LouvernéFrancie  |

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kesium 400 mg / 100 mg žvýkací tablety pro psy

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 400,00 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 100,00 mg

Žvýkací tableta

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

**4. INDIKACE**

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.*

**5. 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.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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.

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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rozpůlené tablety uchovávejte v blistru.

Nespotřebované rozpůlené tablety po 12 hodinách zlikvidujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené

na blistru a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Musí být respektována oficiální, národní a regionální antibiotická politika s ohledem na používání širokospektrých antibiotik.

Nepoužívat v případě, že byla u bakterií prokázána citlivost k penicilinům s úzkým spektrem účinku nebo samotnému amoxicilinu.

Před zahájením iniciální terapie by měl být odebrán vzorek na kultivaci a stanovení citlivosti

a v léčbě by se mělo pokračovat, pouze pokud se prokázala citlivost k dané kombinaci

léčivých látek.

Používání přípravku způsobem, které je odlišný od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit výskyt bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilin/klavulanát a snížit účinnost léčby beta-laktamovými antibiotiky.

U zvířat s dysfunkcí jater a ledvin musí být režim dávkování pečlivě zvážen a použití přípravku založeno na vyhodnocení rizik / přínosů veterinárním lékařem.

V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části „Kontraindikace“, je doporučována 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.

**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.

**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 zvyšovat účinek aminoglykosidů.

**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.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2023

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

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.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro zvířata.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.