**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

Kesium 500 mg / 125 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 Animale  10 Avenue de La Ballastière  33500 Libourne  Francie |

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

|  |  |
| --- | --- |
| Ceva Santé Animale  Boulevard de la Communication  Zone Autoroutière  53950 LOUVERNE  Francie |  |

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kesium 500 mg / 125 mg žvýkací tablety pro psy

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 500,00 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 125,00 mg

Žvýkací tableta

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělící rýhou. Tabletu lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

**4. INDIKACE**

Léčba níže uvedených infekcí vyvolaných kmeny bakterií produkujících beta-laktamázu a citlivých k amoxicilinu v kombinaci s kyselinou klavulanovou, a dále v případech, kdy klinické zkušenosti a/nebo testování citlivosti indikují tento přípravek jako lék volby:

* kožní infekce (včetně povrchové a hluboké pyodermie) vyvolané kmeny *Staphylococcus* spp.,
* infekce močových cest vyvolané kmeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.*, Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*.
* infekce dýchacího traktu vyvolané kmeny *Staphylococcus* spp*., Streptococcus* spp*.* a *Pasteurella* spp.,
* infekce zažívacího traktu vyvolané kmeny *Escherichia coli*,
* infekce dutiny ústní (sliznice) spojené s kmeny *Pasteurella* spp*., Streptococcus* spp*., Escherichia coli.*

**5. KONTRAINDIKACE**

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

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin doprovázenou anurií a oligurií.

Nepodávat pískomilům, morčatům, křečkům, králíkům a činčilám.

Nepoužívat u koní a přežvýkavců.

Nepoužívat v případě potvrzené rezistence na tuto kombinaci.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podání přípravku může vyvolat mírné gastrointestinální potíže (průjem a zvracení). Léčbu lze ukončit v závislosti na závažnosti nežádoucích účinků a na základě vyhodnocení poměru terapeutického poměru a rizika veterinárním lékařem.

Občas se mohou vyskytnout alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech musí být podávání přerušeno a zahájena symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

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

Perorální podání

Doporučená dávka přípravku u psů při perorálním podání je 10 mg amoxicilinu / 2,5 mg kyseliny klavulanové na jeden kg živé hmotnosti dvakrát denně, tj. 1 tableta na 50 kg živé hmotnosti každých 12 hodin – viz následující tabulka:

|  |  |
| --- | --- |
| Hmotnost (kg) | Počet tablet podávaných dvakrát denně |
| > 9 do 12,5 | ¼ |
| 12,6 do 20 | použití 250 mg |
| 20,1 do 25 | ½ |
| 25,1 do 37,5 | ¾ |
| 37,6 do 50 | 1 |
| 50,1 do 62,5 | 1¼ |
| 62,6 do 75 | 1½ |

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.

Pro zajištění správného dávkování je nezbytné zjistit co nejpřesněji živou hmotnost zvířete, 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.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Zbylé nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 36 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

**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 bakterií s prokázanou citlivostí na peniciliny s úzkým spektrem účinku nebo samotný amoxicilin.

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

účinných látek.

Používání přípravku způsobem, který 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 poměru rizika a terapeutického prospěchu veterinárním lékařem.

V případě používání u malých býložravců, kteří nejsou uvedeni v části 4.3, 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 veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky, jako například kožní 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.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a myších neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro březí a laktující feny.

U březích a kojících 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**

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2023

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička se 6 tabletami

Papírová krabička s 12 tabletami

Papírová krabička s 96 tabletami

Papírová krabička se 144 tabletami

Papírová krabička s 240 tabletami

Papírová krabička se 480 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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