B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Kesium 400 mg/100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kesium 400 mg/100 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:
Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	400,00 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	100,00 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia.
Beżowa, podłużna tabletka z linią podziału. Tabletkę można podzielić na pół.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 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 (błony śluzowej) wywołane przez *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli.*

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 40 kg m.c. co 12 godzin, zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek podawanych dwa razy dziennie
>15,0 do 20,0	½
>20,0 do 25,0	Użyć Kesium 200 mg/50 mg
>25,0 do 40,0	1
>40,0 do 60,0	1 ½
>60,0 do 80,0	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.

Czas trwania leczenia
Większość typowych przypadków odpowiada na leczenie 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze.
Pozostałości podzielonych tabletek należy usunąć po 12 godzinach.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 ”Przeciwwskazania”.

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

Tabletki do rozgryzania i żucia 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.

Ciąża, laktacja:
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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania, może wystąpić biegunka, reakcje alergiczne lub inne symptomy, takie jak objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego lub skurcze. Jeśli to konieczne należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

06/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry zawierające po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 4 blistry zawierające po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 8 blistrów zawierających po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów zawierających po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 12 blistrów zawierających po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 14 blistrów zawierających po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 16 blistrów zawierających po 6 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 40 blistrów zawierających po 6 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry zawierające po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 6 blistrów zawierających po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 9 blistrów zawierających po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 12 blistrów zawierających po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 15 blistrów zawierających po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 18 blistrów zawierających po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 21 blistrów zawierających po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 24 blistry zawierające po 4 tabletki.
Pudełko tekturowe zawierające 60 blistrów zawierających po 4 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.