

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Kesium 500 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt.
1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 LAVAL
Franciaország vagy
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 LOUVERNE
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kesium 500 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V
Amoxicillin (mint amoxicillin-trihidrát)
Klavulánsav (mint kálium-klavulanát)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tablettát tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (mint amoxicillin-trihidrát)

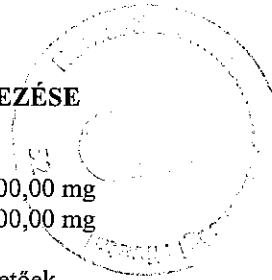
400,00 mg

Klavulánsav (mint kálium-klavulanát)

100,00 mg

Rágótabletta

Hosszúkás, felezővonallal ellátott, bézs színű tabletták. A tabletták felezhetőek.



4. JAVALLAT(OK)

Amoxicillin és klavulánsav kombinációjára érzékeny, béta-laktám termelő baktériumtörzsek által okozott alábbi fertőzések kezelésére, ahol a klinikai tapasztalat és/vagy az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján ezt a gyógyszert kell választani:

- *Staphylococcus spp.* okozta bőrfertőzések (beleértve a felületés és mély pyodermákat);
- *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* és *Proteus mirabilis* okozta húgyúti fertőzések;
- *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, és *Pasteurella spp.* okozta légúti fertőzések;
- *Escherichia coli* okozta emésztőrendszeri fertőzések;
- *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* okozta szájüregi (nyálkahártyát érintő) fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható penicillinre vagy a béta-laktám csoportba tartozó egyéb hatóanyagokra, illetve bármely segédanyagra ismertén túlérzékeny állatoknak.

Nem adható anuriával vagy oliguriával járó súlyos veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem adható mongol futóegereknek, tengerimalacoknak, hörcsögöknek, nyulaknak és csincsilláknak. Nem adható lovaknak és kérődző állatoknak.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán (10.000 állatból kevesebb mint 1-nél, beleértve az izolált eseteket is), a készítmény alkalmazása után enyhe gasztrointesztinális tüneteket (hasmenést és hányást) figyeltek meg. Lehetséges, hogy a kezelést a nemkívánatos hatások súlyosságának függvényében és az állatorvos által végzett előny/kockázat elemzés alapján be kell szüntetni.

Nagyon ritkán (10.000 állatból kevesebb mint 1-nél, beleértve az izolált eseteket is) allergiás reakciókról (bőrreakciók, anafilaxia) számoltak be. Ilyen esetekben az adagolást be kell szüntetni és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A javasolt adagolás testtömeg-kilogrammonként naponta kétszer szájon át adagolt 10 mg amoxicillin / 2,5 mg klavulánsav kutyáknak, azaz 12 óránként és 40 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettát a következő táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma naponta kétszer
15,0 – 20,0	½
20,0 – 25,0	a 250 mg-os tablettát kell használni
25,0 – 40,0	1
40,0 – 60,0	1 ½
60,0 – 80,0	2

Makacs esetekben a kezelőorvos belátása szerint az adag kétszeresére növelhető: testtömeg-kilogrammonként 20 mg amoxicillin / 5 mg klavulánsav, naponta kétszer.

A kezelés időtartama

A legtöbb szokványos eset 5 - 7 nap kezelésre reagál.

Krónikus esetekben hosszabb időtartamú kezelés javasolt. Ilyen esetekben a kezelőorvosnak kell meghatároznia a kezelés teljes időtartamát, amely a bakteriális betegség teljes megszüntetéséhez szükséges.

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget meg kell mérni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az ízesített rágótablettákat a kutyák nagy része önként elfogyasztja. A rágótabletták közvetlenül az állatok szájába téve vagy kis mennyiségű étellel is beadhatók.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A kettétört tablettákat a blisztercsomagolásban kell tárolni.

Minden 12 órán túl megmaradó elfelezett tablettarészt meg kell semmisíteni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a széles spektrumú antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Nem adható szűk spektrumú penicillinekre, illetve önálló hatóanyagként amoxicillinre érzékeny baktériumok esetén.

A kezelés megkezdésekor javasolt megfelelő antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot végezni, és a kezelést csak akkor folytatni, ha a kombinációra való érzékenység igazolódott.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni, és a készítmény alkalmazását a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésre kell alapozni.

Körültekintéssel javasolt eljárni az „Ellenjavallatok” alatt meghatározottaktól eltérő kistestű növényevők esetében.

Figyelembe kell venni az egyéb penicillinszármazékokkal és cefalosporinokkal szemben fennálló allergiás keresztreakciók lehetőségét.

A rágótabletták ízesítettek. Véletlen lenyelésük elkerülése érdekében, a tablettákat az állatok elől gondosan elzárt helyen kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át történő bevételt vagy bőrrel történő kontaktust követően túlérzékenységi (allergiás) reakciót okozhatnak. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhez vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezen anyagok által kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

A készítménnyel való érintkezést kerülni kell ismert túlérzékenység esetén, vagy ha az ilyen készítményekkel való munka orvosilag nem tanácsolt.

A készítménnyel való munka során nagy elővigyázatossággal, minden ajánlott óvintézkedést betartva kell eljárni, az expozíció elkerülése céljából.

Ha az expozíciót követően olyan tünetek jelentkeznek, mint pl. a bőrkiütés, orvoshoz kell fordulni, bemutartva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szem duzzadása vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Használat után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

A patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Vemhes és szoptató állatok esetén kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Gyorsan beálló bakteriosztatikus hatásuk miatt a klóramfenikol, a makrolidok, a szulfonamidok és a tetraciklinek gátolhatják a penicillinek antibakteriális hatását.

A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges:

Túladagolás esetén hasmenés, allergiás reakciók, illetve olyan további tünetek léphetnek fel, mint a központi idegrendszer izgalma vagy görcsök. Szükség esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. december 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKiszerezési egységek:

1x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

2x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

4x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

6x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

8x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

10x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

12x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

14x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

16x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

40x6 tabletta bliszterezve, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

