

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kesium 200 mg / 50 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
Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 LOUVERNE
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kesium 200 mg / 50 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)	200,00 mg
Klavulánsav (mint kálium-klavulanát)	50,00 mg

Rágótabletta

Lóhere alakú, rovátkolt, bézs színű tabletták. A tabletták négy egyenlő részre oszthatók.

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 felületet 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 csincsilláknek. Nem adható lovaknak és kerdő 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 20 testtömeg-kilogrammonként 1 tablettát a következő táblázat szerint:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma naponta kétszer
2,6 – 5,0	$\frac{1}{4}$
5,1 – 10,0	$\frac{1}{2}$
10,1 – 15,0	$\frac{3}{4}$
15,1 – 20,0	1
20,1 – 25,0	1 $\frac{1}{4}$
25,1 – 30,0	1 $\frac{1}{2}$
30,1 – 35,0	1 $\frac{3}{4}$
35,1 – 40,0	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 meghatározni 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 étellemmel is beadhatók.

Útmutató a tabletták osztására: Helyezze a tablettát egy egyenes felületre úgy, hogy a rovátkolt oldala lefelé nézzen (domború oldal felfelé). A mutatóujj hegyével enyhe függőleges nyomást kell gyakorolni a tabletták közepére, hogy az a szélessége mentén félbe törjön. Ezután, a tabletták negyedeléséért, a mutatóujjal enyhe nyomást kell gyakorolni az egyik fél tabletták közepére úgy, hogy az két részre törjön.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

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 36 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 bőrrrel 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 orvosiilag 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, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szem duzzadása vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

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

2021. augusztus 24.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

1x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

2x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

4x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

6x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

8x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

10x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

12x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

30x8 tableta bliszterezve, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.