

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KESIUM 200 mg/50 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	200.00 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	50.00 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Klavervormig beige tablet met breukstrepen.

De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur en waarbij klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten dit product aangeven als de beste keuze:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp.
- Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.
- Luchtweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp en *Pasteurella* spp.
- Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli*.
- Infecties van de mondholte (mucosa) geassocieerd met *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicillines of andere stoffen van de β -lactam groep of één van de hulpstoffen...

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's. Niet gebruiken bij paarden en herkauwers.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen deze combinatie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen bekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smal spectrum penicillines of amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel.

Het wordt aanbevolen om voor aanvang van de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren en de behandeling alleen voort te zetten nadat gevoeligheid voor de combinatie is vastgesteld.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik gebaseerd te zijn op een baten/ risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek 4.3.

De mogelijkheid tot allergische kruisreacties met andere penicilline-derivaten en cephalosporines moet steeds in acht genomen worden.

De kauwtabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Vermijd het contact met dit diergeneesmiddel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd is deze middelen niet te hanteren.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen. Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde maagdarmsstoornissen (diarree en braken) zijn gemeld in zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) na toediening van het diergeneesmiddel.

De behandeling kan worden stopgezet, afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten / risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie) zijn gemeld in zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten). In deze gevallen dient de toediening te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden gegeven.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende dieren alleen gebruiken overeenkomstig de baten/ risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramphenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen. Door hun snelle bacteriostatische werking. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline /2.5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening, i.e. 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht elke 12 u, volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags
> 2.6 tot 5.0	$\frac{1}{4}$
> 5.1 tot 10.0	$\frac{1}{2}$
> 10.1 tot 15.0	$\frac{3}{4}$
> 15.1 tot 20.0	1
> 20.1 tot 25.0	1 $\frac{1}{4}$
> 25.1 tot 30.0	1 $\frac{1}{2}$
> 30.1 tot 35.0	1 $\frac{3}{4}$
> 35.1 tot 40.0	2

Bij hardnekkige infecties kan de dierenarts besluiten de dosering te verdubbelen tot 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht 2 maal daags.

De kauwtabletten zijn smakelijk en worden door de meeste honden geaccepteerd. De kauwtabletten kunnen direct in de bek van het dier worden gegeven of met een kleine hoeveelheid voer.

Behandelingsduur

De meeste van de routine gevallen reageren binnen 5 - 7 dagen behandeling.

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In deze omstandigheden dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar de behandelingsduur moet lang genoeg zijn om de bacteriële infectie volledig is te genezen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering kunnen diarree, allergische reacties of andere symptomen zoals nerveuze excitatie of krampen optreden. Indien nodig dient een symptomatische behandeling te worden ingezet.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Beta-lactam antibiotica, penicillines

ATCvet-code: QJ01CR02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een β -lactam antibioticum en de structuur bevat de β -lactamring en een thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

β -lactam antibiotica remmen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de peptidoglycaansynthese. Zij remmen de werking van transpeptidase-enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidepolymeer eenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking maar veroorzaken alleen lysis van de groeiende cel.

Clavulaanzuur is één van de natuurlijk voorkomende metabolieten van de streptomycete *Streptomyces clavuligerus*. Het heeft een structurele gelijkenis met de penicillinekeren, inclusief een β -lactamring. Clavulaanzuur is een β -lactamaseremmer, met een in eerste instantie competitieve maar uiteindelijk irreversibel. Clavulaanzuur dringt door de celwand heen en bindt zich aan zowel de extracellulaire als de intracellulaire β -lactamases.

Amoxicilline is gevoelig voor afbraak door β -lactamasedaarom wordt door de combinatie met een effectieve β -lactamaseremmer (clavulaanzuur) het scala van bacteriën waartegen het middel werkzaam is uitgebreid met β -lactamaseproducerende soorten.

In vitro gepotentieerd amoxicilline is werkzaam tegen een breed scala van klinisch relevante aërobe en anaërobe bacteriën, waaronder:

Gram-positieve:

Staphylococcus spp. (inclusief β -lactamase producerende stammen)

Streptococcus spp

Gram-negatieve:

Escherichia coli (met inbegrip van de meeste β -lactamaseproducerende stammen)

Pasteurellae spp.

Proteus spp.

Resistentie is aangetoond bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en methicillineresistente *Staphylococcus aureus*.

Een trend in resistentie van *E.coli* is gemeld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden worden amoxicilline en clavulaanzuur snel geabsorbeerd. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein distributievolume, een lage plasmaeiwitbinding (34% bij honden) en een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door lever, longen, hart en milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

Clavulaanzuur (pKa 2,7) wordt ook goed geabsorbeerd na orale toediening. De penetratie naar de cerebrospinale vloeistof is gering. De plasmaeiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatie-halfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt in hoge mate geëlimineerd via renale excretie (onveranderd in de urine).

Na eenmalige orale toediening van 17 mg/kg amoxicilline en 4,3 mg/kg clavulaanzuur bij honden:

- De maximale plasma concentratie (C_{max}) van amoxicilline (8,6 µg/mL) werd waargenomen 1.5 uur na toediening.
- De maximale plasma concentratie (C_{max}) van clavulaanzuur (4,9 µg/mL) werd waargenomen 54 minuten na toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkens lever poeder
Gist
Crospovidone (type A)
Povidone K 25
Hypromellose
Microkristallijne cellulose
Colloidaal Silicium Anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Resterende tabletten dienen na 36 uur weggegooid te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C
Halve tabletten moeten in de blister worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegeld blister met 8 tabletten
Kartonnen doos met 1 blister van 8 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blisters van 8 tabletten.
Kartonnen doos met 4 blisters van 8 tabletten.
Kartonnen doos met 6 blisters van 8 tabletten.

Kartonnen doos met 8 blisters van 8 tabletten.
Kartonnen doos met 10 blisters van 8 tabletten.
Kartonnen doos met 12 blisters van 8 tabletten.
Kartonnen doos met 30 blisters van 8 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL:

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

BE:

Ceva Santé Animale N.V
Métrologielaan 6
1130 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL:REG NL 108038
BE:BE-V398666

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/08/2011
Datum van de verlenging van de vergunning: 19/05/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/11/2016

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift