

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KESIUM 500 MG / 125 MG KAUWTABLETTEN VOOR HONDEN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	500.00 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	125.00 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Klaverbladvormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende stammen van bacteriën die gevoelig zijn aan 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 mucosa in de mondholte geassocieerd met *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

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

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

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

Niet gebruiken wanneer er resistentie optreedt ten opzichte van deze combinatie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor <elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is>

Geen gekend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Officiële, nationale en regionale richtlijnen omtrent het gebruik van breedspectrum antibiotica moeten gerespecteerd worden.

Niet gebruiken in het geval dat bacteriën gevoelig zijn aan smal spectrum penicillines of aan amoxicilline als enige actieve bestanddeel.

Het wordt aanbevolen om bij aanvang van de behandeling een gevoeligheidstest te doen en dan de behandeling verder te zetten indien gevoeligheid is vastgesteld.

Gebruik van het product in andere omstandigheden dan wordt aangegeven in de SPC kunnen de prevalentie van bacteriën die resistentie vertonen ten opzichte van amoxicilline/clavulaanzuur doen toenemen en kunnen ervoor zorgen dat de effectiviteit van behandelingen met beta-lactam antibiotica vermindert.

Bij dieren met lever- en nierproblemen moet men de dosis voorzichtig evalueren en het gebruik van het product moet gebaseerd worden op een risico-analyse van de behandelende dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij kleine herbivoren andere dan deze besproken in sectie 4.3.

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

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

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

Vermijd het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

Gebruik dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen, door inachtneming van de aangeraden voorzorgsmaatregelen.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen voorkomen na toediening van het product. De behandeling kan mogelijks onderbroken worden, afhankelijk van de ernst van de nevenwerkingen en een risico-analyse van de dierenarts.

Allergische reacties (huid reacties, anafylaxie) kunnen uitzonderlijk voorkomen. In dergelijke gevallen wordt best de behandeling stopgezet en moet een symptomatische behandeling ingezet worden.

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.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Bij drachtige en lacterende dieren, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Chlooramphenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen het antibacteriële effect van penicillines remmen door een snel optreden van bacteriostatische werking.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden verhogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik

De aanbevolen dosis van het product is 10 mg amoxicilline /2.5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening bij honden, i.e. 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht elke 12 u, volgens onderstaande tabel:

Gewicht (kg)	Aantal tabletten, tweemaal daags toe te dienen
> 9 tot 12.5	$\frac{1}{4}$
12.6 tot 20	Gebruik de 200 mg/50 mg
20.1 tot 25	$\frac{1}{2}$
25.1 tot 37.5	$\frac{3}{4}$
37.6 tot 50	1
50.1 tot 62.5	$1\frac{1}{4}$
62.6 tot 75	$1\frac{1}{2}$

Bij hardnekkige infecties wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen tot 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht 2 maal daags, volgens het oordeel van de dierenarts.

De kauwtabletten zijn smakelijk en worden door de meerderheid van de honden opgenomen. De kauwtabletten kunnen direct in de bek van het dier gegeven worden of met een kleine hoeveelheid voedsel.

Behandelingsduur

De meerderheid van de routine gevallen reageert binnen 5 - 7 dagen behandeling.

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur aangeraden zijn. In deze omstandigheden is de behandelingsduur te bepalen volgens het oordeel van de dierenarts, maar de behandelingsduur moet lang genoeg zijn om het probleem van de bacteriële infectie volledig op te lossen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden 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. Een symptomatische behandeling moet ingezet worden indien nodig.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Beta-lactam antibiotica, penicillines

ATCvet-code: QJ01CR02

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een β -lactam antibioticum en zijn 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 voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de synthese van peptidoglycaan. 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 metaboliëten van de streptomycete *Streptomyces clavuligerus*. Het heeft een structurele gelijkenis met de penicilline-kern, inclusief een β -lactamring. Clavulaanzuur is een β -lactamaseremmer, in eerste instantie competitief 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 -lactamase en daarom 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 belangrijke 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*. Honden en katten waarbij de diagnose *Pseudomonas* infectie wordt gesteld dienen niet behandeld te worden met deze antibioticacombinatie.

Er is sprake van een tendens van resistentie van *E.coli*.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij honden wordt amoxicilline en clavulaanzuur snel geabsorbeerd. Amoxicilline (pKa 2,8) heeft een relatief klein distributievolume, een lage plasmaproteïnebinding (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 plasmaproteïnebinding 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
Watervrije colloïdale silicium
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

(PA-AL-PVC – aluminium hitte verzegeld) bevat 6 tabletten per blister
Kartonnen doos met 6 tabletten.
Kartonnen doos met 12 tabletten.
Kartonnen doos met 96 tabletten.
Kartonnen doos met 144 tabletten.
Kartonnen doos met 240 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V442251

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 29/08/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/12/2016

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT