

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kesium 500 mg / 125 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 500,00 mg

Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 125,00 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksajauhe
Hiiva
Krospovidoni (tyyppi A)
Povidoni K 25
Hypromelloosi
Mikrokiteinen selluloosa
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Neliapilan mallinen, jakouurrettu, beige purutabletti. Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien infektioiden hoitoon, kun aiheuttajana on amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkä, beetalaktamaasia tuottava bakteerikanta ja kun eläinlääke on kliinisen kokemuksen ja/tai herkkyysmäärityksen mukaan ensisijaislääke:

- Ihoinfektiot (myös pinnallinen ja syvä pyoderma), kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp.
- Virtsatieulehdukset, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Hengitystieinfektiot, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp tai *Pasteurella* spp.
- Ruoansulatuskanavan infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*.
- Suuontelon (limakalvojen) infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp tai *Escherichia coli*.

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, muille beetalaktaameille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja anuria tai oliguria.

Ei saa käyttää gerbiileillä, marsuilla, hamstereilla, kaniineilla eikä chinchilloilla. Ei saa käyttää hevosilla eikä märehäijöillä.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa tiedetään olevan resistenssiä kyseiselle yhdistelmälle.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laajakirjoisia antibioottihoitoja koskevat viranomaisohjeet, alueelliset ja kansalliset ohjeet on otettava huomioon.

Älä käytä tapauksissa, joissa aiheuttajabakteeri on herkkä kapeakirjoisille penisilliineille tai pelkälle amoksisilliinille.

Asianmukaista herkkyyismäärittystä suositellaan hoitoa aloitettaessa, ja hoidon jatkamista suositellaan vain, kun taudinaiheuttajan herkkyys yhdistelmälle on varmistettu.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa amoksisilliiniin ja klavulanaatin yhdistelmälle resistenttien bakteerien prevalenssin lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa annostus on arvioitava huolellisesti, ja valmisteen käytön on perustuttava eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarviointiin.

Muiden kuin kohdassa 4.3 mainittujen pienten kasvin-syöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta. Muiden penisilliini johdannaisien tai kefalosporiiniin käyttöön liittyvien allergisten ristireaktioiden mahdollisuus on otettava huomioon.

Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinien ja kefalosporiiniin injisoiminen, hengittäminen, ottaminen suun kautta tai joutuminen iholle voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele tätä eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista.

Jos sinulle kehittyä altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua) ¹ Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksia) ²
---	---

¹ Hoito voidaan lopettaa haittavaikutusten vaikeusasteen ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

² Näissä tapauksissa on lopetettava valmisteiden käyttö ja annettava oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ja hiirellä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty nartuilla tiineyden eikä laktaation aikana.

Tiineyden ja laktaation aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit saattavat estää penisilliinien antibakteerisen vaikutuksen, sillä niiden bakteriostaattinen vaikutus alkaa nopeasti.

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suositusannos koirille on 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa suun kautta, eli 1 tabletti / 50 kg 12 tunnin välein seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettimäärä, joka annetaan kahdesti päivässä
> 9 to 12,5	¼
12,6 to 20	Käytä 200 mg / 50 mg tablettia
20,1 to 25	½
25,1 to 37,5	¾
37,6 to 50	1
50,1 to 62,5	1¼
62,6 to 75	1½

Vaikeissa tapauksissa voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan käyttää kaksinkertaista annosta: 20 mg amoksisilliinia / 5 mg klavulaanihappoa / kg kahdesti vuorokaudessa.

Purutabletit sisältävät makuaineita, ja useimmat koirat ottavat ne. Purutabletit voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen määrään ruokaa.

Hoidon kesto

Tavanomaisissa tapauksissa vaste saavutetaan yleensä 5–7 hoitovuorokauden kuluessa.

Kroonisissa tapauksissa suositellaan pitkäkestoisempaa hoitoa. Tällöin eläinlääkäri määrittää hoidon kokonaiskeston, jonka on kuitenkin oltava riittävä varmistamaan bakteeriperäisen taudin täydellinen paraneminen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti..

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa saattaa esiintyä ripulia, allergisia reaktioita tai muita oireita kuten keskushermoston eksitaatio-oireita tai kouristuksia. Oireenmukainen hoito aloitetaan tarvittaessa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01CR02

4.2 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on beetalaktaamiantibiootti, jonka rakenteeseen kuuluu beetalaktaamirengas ja tiatsolidiinirengas, kuten kaikkien penisilliinien rakenteeseen yleensäkin. Amoksisilliini tehoaa herkkiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin.

Beetalaktaamiantibiootit estävät bakteerien soluseinämän kehittymisen häiritsemällä peptidoglykaanisynteesin viimeistä vaihetta. Ne estävät transpeptidaasientsyymejä katalysoimasta ristisidosten muodostusta soluseinämän peptidoglykaanipolymeerien välille. Niiden vaikutus on bakterisidinen, mutta ne hajottavat vain kasvavia soluja.

Klavulaanihappo on eräs *Streptomyces clavuligerus* -streptomykeetin luontaisista metaboliiteista. Sen rakenne muistuttaa penisilliinimolekyylin ydintä mm. beetalaktaamirenkaan osalta. Klavulaanihappo on aluksi kilpaileva, mutta lopulta irreversiibeli beetalaktamaasin estäjä. Klavulaanihappo tunkeutuu bakteerien soluseinämään ja sitoutuu sekä solunulkoisiin että solunsisäisiin beetalaktamaaseihin.

Amoksisilliini hajoaa beetalaktamaasin vaikutuksesta, joten sen käyttö yhdessä tehokkaan beetalaktamaasin estäjän (klavulaanihapon) kanssa laajentaa amoksisilliinin tehoa myös beetalaktamaasia tuottaviin lajeihin.

Kun amoksisilliinin tehoa voimistetaan näin, se tehoaa *in vitro* moniin kliinisesti merkittäviin aerobisiin ja anaerobisiin bakteereihin, mm. seuraaviin:

Grampositiiviset:

Staphylococcus spp (myös beetalaktamaasia tuottavat kannat)

Streptococcus spp

Gramnegatiiviset:

Escherichia coli (myös useimmat beetalaktamaasia tuottavat kannat)

Pasteurella spp

Proteus spp

Resistenssiä esiintyy seuraavilla lajeilla: *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* ja metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus*. *E. coli*lla on ilmoitettu resistenssitaiipumusta. Yleisimmin resistenssiä välittävät beetalaktamaasit, jotka hydrolysoivat beetalaktaamiantibiootteja kuten amoksisilliiniä. CLSI standardin (CLSI, heinäkuu 2013) mukaiset MIC-raja-arvot ($\mu\text{g/ml}$) amoksisilliini-klavulanaatille määriteltiin *Staphylococcus* spp. ja *Escherichia coli* kannoille koirilla (iho ja pehmytkudos) seuraavasti:

Herkkä (S) $\leq 0,25/0,12 \mu\text{g/ml}$; Alentunut herkkyys (I): $0,5/0,25 \mu\text{g/ml}$; Vastustuskykyinen (R) $\geq 1/0,5 \mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta koiralle annetut amoksisilliini ja klavulaanihappo imeytyvät nopeasti. Amoksisilliini (pKa 2,8) erittyy aktiivisesti munuaistubuluksissa, joten sen näennäinen jakautumistilavuus on melko pieni, sitoutuminen plasman proteiineihin vähäistä (koiralla 34 %) ja terminaalinen puoliintumisaika lyhyt. Imeytymisen jälkeen suurimmat pitoisuudet havaitaan munuaisissa (virtsa) ja sapessa, tämän jälkeen maksassa, keuhkoissa, sydämessä ja pernassa. Amoksisilliini jakautuu likvoriin vain vähäisessä määrin, elleivät eläimen aivokalvot ole tulehtuneet.

Myös suun kautta annettu klavulaanihappo (pKa 2,7) imeytyy hyvin. Se siirtyy likvoriin vain vähäisissä määrin. Lääkeaine sitoutuu plasman proteiineihin noin 25-prosenttisesti, ja eliminaation puoliintumisaika on lyhyt. Klavulaanihappo erittyy lähinnä munuaisteitse (muuttumattomana virtsaan).

Kun koirille annettiin suun kautta kerta-annoksena 17 mg/kg amoksisilliiniä ja $4,3 \text{ mg/kg}$ klavulaanihappoa

- Amoksisilliinin C_{max} ($8,6 \text{ mikrog/ml}$) havaittiin 1,5 tunnin kuluttua lääkkeenannon jälkeen.
- Klavulaanihapon C_{max} ($4,9 \text{ mikrog/ml}$) havaittiin 54 minuutin kuluttua lääkkeenannon jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jaettujen tablettien käyttämättömät osat on hävitettävä 36 tunnin kuluttua.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli $25 \text{ }^\circ\text{C}$.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus (Pa-Al-PVC – lämpösinetöity alumiini) sisältää 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 6 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 12 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 96 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 144 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 240 tablettia.
Pahvikotelo, jossa 480 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYNTILUVAN NUMERO

30867

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.06.2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.10.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kesium 500 mg/125 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	500,00 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	125,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Jäst
Krospovidon (typ A)
Povidon K 25
Hypromellos
Mikrokristallin cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Klöverformad beige tuggtablett med brytskåra. Tabletterna kan delas i fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer, för varje djurslag

För behandling av följande infektioner orsakade av bakteriestammar som producerar betalaktamas och är känsliga för amoxicillin i kombination med klavulansyra, för vilka klinisk erfarenhet och/eller känslighetstest indikerar att det veterinärmedicinska läkemedlet är lämpligt.

- Hudinfektioner (omfattar också ytliga och djupa pyodermier) associerade med *Staphylococcus spp.*
- Urinvägsinfektioner associerade med *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* och *Proteus mirabilis*.
- Luftvägsinfektioner associerade med *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* och *Pasteurella spp.*
- Infektioner i magtarmkanalen associerade med *Escherichia coli*.
- Infektioner i munhålan (mukösa membran) associerade med *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* och *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri och oliguri.

Använd inte för behandling av gerbiler, marsvin, hamstrar, kaniner eller chinchillor.

Använd inte för behandling av hästar eller idisslare.

Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antitbiotika bör beaktas gällande antibiotika med brett spektrum.

Använd inte mot bakterier som är känsliga för penicilliner med smalt spektrum eller amoxicillin som enda substans.

Före behandling påbörjas bör ett lämpligt känslighetstest utföras och behandlingen bör endast fortsätta om känslighet för kombinationen har bekräftats.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot amoxicillin/klavulansyra och minska behandlingseffekten av betalaktamantibiotika.

Hos djur med lever- och njurinsufficiens bör doseringen noggrant utvärderas och användningen av läkemedlet baseras på veterinär nytta/riskbedömning.

Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnitt 3.3.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicillinderivater och cefalosporiner bör beaktas.

Tuggtablettorna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalering, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte hantera preparat som detta.

Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering genom att iaktta alla försiktighetsåtgärder.

Om du efter exponering utvecklar symptom såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information. Svullnader av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta alltid händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Symtom från magtarmkanalen (t. ex. diarré och kräkning) ¹ Allergiska reaktioner (t. ex. allergiska hudreaktioner, anafylaxi) ²
--	---

¹ Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt veterinärens nytta/riskbedömning.

² I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och mus har inte gett några belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Läkemedlets säkerhet har inte bedömts hos dräktiga och lakterande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt.

Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.

Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund d.v.s. 1 tablett per 50 kg kroppsvikt var 12:e timme till hund, enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
> 9 - 12,5	1/4
12,6 - 20	Använd 200 mg/ 50 mg tablett
20,1 - 25	1/2
25,1 - 37,5	3/4
37,6 - 50	1
50,1 - 62,5	1 1/4
62,6 - 75	1 1/2

I svårbehandlade fall kan dosen fördubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen om veterinär bedömer detta som lämpligt.

Tuggtablettarna är smaksatta och de flesta hundar accepterar dem. Tuggtablettarna kan administreras direkt till i djurets mun eller blandas i en liten mängd foder.

Behandlingstid:

De flesta rutinmässiga fall svarar på 5 – 7 dagars behandling.

I kroniska fall rekommenderas en längre behandling. I sådana fall måste veterinären besluta om den totala behandlingstiden som ska vara tillräckligt lång för att säkerställa fullständig utläkning av bakterieinfektionen.

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt.

För att dela tablett, gör så här: Lagg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor.

För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt för att dela den i två delar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdos kan symtom som diarré, allergiska reaktioner, centralnervösa excitationer eller kramper uppkomma. Vid behov ges symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CR02

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett betalaktamantibiotikum och dess struktur innehåller en betalaktamring och en tiazolidinring, vilka är gemensamma för alla penicilliner. Amoxicillin är aktivt mot känsliga grampositiva och gramnegativa bakterier.

Betalaktamantibiotika förhindrar bakteriens cellväggsuppbyggnad genom att påverka det sista steget i peptidoglykansyntesen. De hämmar aktiviteten av transpeptidasenzymer, vilka katalyserar korsbindningen av de glykopeptidpolymerenheter som bildar cellväggen. De uppvisar en baktericid effekt men orsakar lysis endast av växande celler.

Klavulansyra är en av de naturligt förekommande metaboliterna av streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har en strukturell likhet med penicillinkärnan, inklusive en betalaktamring. Klavulansyra är en betalaktamashämmare, vilken verkar initialt kompetitivt men slutgiltigt irreversibelt. Klavulansyran penetrerar bakteriens cellvägg och binder både till extracellulära och intracellulära betalaktamaser.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas. En kombination med en effektiv betalaktamashämmare (klavulansyra) utökar därför spektrat så att det även omfattar betalaktamasproducerande bakterier.

In vitro är potentierat amoxicillin verksamt mot ett brett spektrum av kliniskt betydelsefulla aeroba och anaeroba bakterier såsom:

Grampositiva:

Staphylococcus spp. (inklusive betalaktamasproducerande stammar)

Streptococcus spp.

Gramnegativa:

Escherichia coli (inklusive de flesta betalaktamasproducerande stammarna)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Resistens är påvisad bland *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*.

En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

Resistens mot β -laktamantibiotika medieras huvudsakligen via β -laktamaser vilka hydrolyserar antibiotikasubstanser såsom amoxicillin.

MIC brytpunkter ($\mu\text{g/ml}$) enligt CLSI standard (CLSI, juli 2013) för amoxicillin i kombination med klavulansyra för *Staphylococcus* spp. och *Escherichia coli* stammar från hund (hud och mjukdelsvävnad): S \leq 0,25/0,12 $\mu\text{g/ml}$; I = 0,5/0,25 $\mu\text{g/ml}$; R \geq 1/0,5 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetik

Amoxicillin absorberas snabbt efter oral administrering till hund. Amoxicillin (pKa 2,8) har en relativt liten distributionsvolym, en låg grad av plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och en kort terminal halveringstid, beroende på en aktiv tubulär utsöndring via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) och i gallan och även i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida inte meningerna är inflammerade.

Klavulansyra (pKa 2,7) absorberas också väl efter oral administration. Penetrationen till cerebrospinalvätskan är liten. Plasmaproteinbindningen är ungefär 25 % och halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras huvudsakligen genom renal utsöndring (oförändrad i urin).

Efter en oral administration av 17 mg/kg amoxicillin och 4,3 mg/kg klavulansyra till hund, har följande parametrar observerats:

-maximal plasmakoncentration (C max) för amoxicillin (8,6 $\mu\text{g/ml}$) observerades 1,5 timmar efter administrering.

-maximal plasmakoncentration (C max) för klavulansyra (4,9 $\mu\text{g/ml}$) observerades 54 minuter efter administrering

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 36 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

(PA-AL-PVC – värmeförseglad aluminium) innehållande 6 tabletter per blister.

Kartong innehållande 6 tabletter

Kartong innehållande 12 tabletter

Kartong innehållande 96 tabletter

Kartong innehållande 144 tabletter

Kartong innehållande 240 tabletter

Kartong innehållande 480 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30867

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 27.06.2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.10.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).