



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active :

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	400,00 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	100,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere de ficat de porc
Drojdie
Crospovidonă (tip A)
Povidonă K 25
Hipromeloză
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimat masticabil alungit, de culoare bej, marcate.
Comprimatele poate fi divizate în jumătăți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul următoarelor infecții determinate de bacteriile producătoare de β lactamază, sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic și pentru care experiența clinică și/sau testarea sensibilității indică produsul medicinal veterinar ca medicament de elecție:

- Infecții ale pielii (inclusiv piodermite superficiale și profunde) asociate cu *Staphylococcus* spp.
- Infecții ale tractului urinar asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*.
- Infecții ale tractului respirator asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului digestiv asociate cu *Escherichia coli*.
- Infecții ale cavității orale (membranei mucoase) asociate cu *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, alte substanțe ale grupului β -lactamic sau la oricare din excipienți.



Nu se utilizează la animalele cu disfuncții serioase la nivelul rinichilor însoțite de anurie și oligurie.
Nu se administrează la erbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și chinchille. Nu se administrează la cai și animale ruminante.
Nu se utilizează în cazurile în care se știe că poate apărea rezistență la această combinație de substanțe.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale referitoare la utilizarea antibioticelor cu spectru larg, trebuie luate în considerare.

Nu se utilizează în cazul bacteriilor sensibile la acțiunea penicilinelor cu spectru redus sau amoxicilinei ca substanță unică.

Se recomandă ca înaintea inițierii terapiei să se realizeze testele specifice de sensibilitate, iar terapia să fie continuată doar după stabilirea sensibilității la combinația de substanțe.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor oferite în sumarul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea numărului de bacterii rezistente la amoxicilină/clavulanat și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu antibiotice beta-lactamice.

La animalele cu disfuncții hepatice și renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție, iar utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută pe baza evaluării beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

Se recomandă atenție la utilizarea pentru erbivorele de talie mică, altele decât cele menționate în secțiunea 3.3.

Trebuie luată în considerare posibilitatea reacțiilor alergice încrucișate cu alți derivați ai penicilinei și cefalosporinelor.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la apariția reacțiilor încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi iritații ale pielii, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment. Tumefierea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai severe ce necesită consult medical de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Simptome gastro-intestinale (diaree și vomă) Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie).
--	---

¹ Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite și de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

² În aceste cazuri administrarea trebuie întreruptă și început un tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani și șoareci nu au prezentat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

La animalele gestante și în lactație, se va utiliza doar conform evaluării beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetracilinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită inițierii rapide a acțiunii bacteriostatice.

Penicilinele pot intensifica efectul aminoglicozidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Doza recomandată a produsului medicinal veterinar este de 10 mg amoxicilină / 2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, pe cale orală la câini, adică 1 comprimat per 40 kg greutate corporală la fiecare 12 h, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate (de două ori pe zi)
> 15,0 până la 20,0	½
> 20,0 până la 25,0	Utilizați comprimatul cu concentrația 200 mg / 50 mg
> 25,0 până la 40,0	1
> 40,0 până la 60,0	1 ½
> 60,0 până la 80,0	2

În cazurile refractare doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină / 5 mg acid clavulanic / kg greutate corporală de două ori pe zi, în funcție de decizia medicului.

Comprimatele masticabile sunt aromate și sunt acceptate de majoritatea câinilor. Comprimatele masticabile pot fi administrate direct în gura animalelor sau adăugate unei cantități mici de mâncare.

Durata tratamentului

Majoritatea cazurilor obișnuite răspund la 5-7 zile de tratament.

Pentru cazurile cronice se recomandă o durată mai mare de desfășurare a tratamentului. În aceste cazuri durata generală a tratamentului depinde de opinia medicului veterinar, însă trebuie să fie suficient de mare pentru a asigura tratamentul afecțiunii bacteriene.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu precizie greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare pot apărea diaree, reacții alergice și alte simptome cum ar fi manifestări de sensibilizare ale sistemului nervos central sau crampe. Când este necesar, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamic

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic, iar structura sa conține un inel beta-lactamic și un inel tiazolidinic comun tuturor penicilinelor. Amoxicilina prezintă activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative sensibile.

Antibioticele beta-lactamice împiedică formarea peretelui celular bacterian prin interferarea în etapa finală a sintezei peptidoglicanilor. Ele inhibă activitatea enzimelor transpeptidazice care catalizează legăturile încrucișate ale unităților polimerice glicopeptidice care formează peretele celular. Ele exercită o acțiune antibacteriană, dar cauzează liza doar a celulelor în creștere.

Acidul clavulanic este un metabolit natural al streptomicetelor *Streptomyces clavuligerus*. Prezintă similaritate structurală cu nucleul penicilinic, inclusiv posesia unui inel beta-lactamic. Acidul clavulanic este un inhibitor beta-lactamazic ce acționează inițial în mod competitiv, iar în cele din urmă ireversibil. Acidul clavulanic va trece prin peretele celular bacterian legându-se atât la beta-lactamazele extracelulare, cât și la cele intracelulare.

Amoxicilina realizează ruptura β -lactamazei, așadar, în combinație cu un inhibitor eficient al β -lactamazelor (acidul clavulanic) extinde spectrul bacteriilor împotriva cărora este activă, pentru includerea speciilor producătoare de β -lactamaze.

In vitro amoxicilina potențată este activă împotriva unei game variate de bacterii aerobe și anaerobe cu importanță clinică, inclusiv:

Gram-pozitive:

Staphylococcus spp. (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze)

Streptococcus spp.

Gram-negative:

Escherichia coli (inclusiv majoritatea tulpinilor producătoare de β -lactamaze)

Pasteurella spp.

Proteus spp.



Rezistența apare la *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină.

S-a raportat o tendință de rezistență la *E. coli*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală la câini, amoxicilina și acidul clavulanic sunt rapid absorbite. Amoxicilina (pKa 2.8) are un volum relativ mic de distribuție aparentă, o capacitate redusă de legare la nivel plasmatic (34% la câini) și un timp de înjumătățire terminal scurt datorită excreției tubulare de la nivelul rinichilor. După absorbție, cele mai mari concentrații se găsesc la nivelul rinichilor (în urină) și bilă, apoi în ficat, plămâni, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cerebrospinal este redusă, cu excepția cazului în care meningele este inflammat.

Acidul clavulanic (pKa 2.7) este de asemenea bine absorbit după administrarea orală. Trecerea acestuia în lichidul cerebrospinal este redusă. Legarea de proteinele plasmatice este de aproximativ 25%, iar timpul de înjumătățire prin eliminare este scurt. Acidul clavulanic este în principal eliminat prin excreție renală (nemodificat în urină).

După o singură administrare orală a 17 mg/kg amoxicilină și 4,3 mg/kg acid clavulanic la câini:

- Concentrația maximă plasmatică (C_{max}) a amoxicilinei (8,6 μ g/mL) a fost observată la 1,5 ore după administrare.
- Concentrația maximă plasmatică (C_{max}) a acidului clavulanic (4,9 μ g/mL) a fost observată la 54 de minute după administrare

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie eliminată după 12 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

PA-AL-PVC- blister de aluminiu termosudat cu 4 sau 6 comprimate pe blister

Cutie de carton cu 1 blister x 6 comprimate
Cutie de carton cu 2 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 4 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 8 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton cu 12 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 14 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 16 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 40 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 80 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton cu 3 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 9 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 12 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 15 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 18 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 21 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 24 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 60 blistere x 4 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160388

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19/10/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active :

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	400,00 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	100,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 6 comprimate
2 x 6 comprimate
4 x 6 comprimate
6 x 6 comprimate
8 x 6 comprimate
10 x 6 comprimate
12 x 6 comprimate
14 x 6 comprimate
16 x 6 comprimate
40 x 6 comprimate
80 x 6 comprimate
3 x 4 comprimate
6 x 4 comprimate
9 x 4 comprimate
12 x 4 comprimate
15 x 4 comprimate
18 x 4 comprimate
21 x 4 comprimate
24 x 4 comprimate
60 x 4 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie eliminată după 12 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160388

15. NUMĂRUL SERIEI

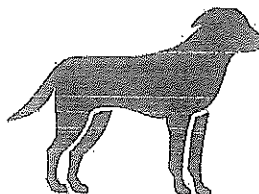
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kesium



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

400 mg de amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) / 100 mg de acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Kesium 400 mg / 100 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	400,00 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	100,00 mg

Comprimat masticabil alungit, de culoare bej, marcat.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul următoarelor infecții determinate de bacteriile producătoare de β lactamază, sensibile la amoxicilină combinată cu acid clavulanic și pentru care experiența clinică și/sau testarea sensibilității indică produsul medicinal veterinar ca medicament de elecție:

- Infecții ale pielii (inclusiv piodermite superficiale și profunde) asociate cu *Staphylococcus* spp.
- Infecții ale tractului urinar asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*.
- Infecții ale tractului respirator asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. și *Pasteurella* spp.
- Infecții ale tractului digestiv asociate cu *Escherichia coli*.
- Infecții ale cavității orale (membranei mucoase) asociate cu *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, alte substanțe ale grupului β -lactamic sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții serioase la nivelul rinichilor însoțite de anurie și oligurie.

Nu se administrează la gerbili, porcușori de Guineea, hamsteri, iepuri și chinchille. Nu se administrează la cai și animale rumeătoare.

Nu se utilizează în cazurile în care se știe că poate apărea rezistență la această combinație de substanțe.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Politicele antimicrobiene oficiale, naționale și regionale referitoare la utilizarea antibioticelor cu spectru larg, trebuie luate în considerare.

Nu se utilizează în cazul bacteriilor sensibile la acțiunea penicinelor cu spectru redus sau amoxicilinei ca substanță unică.

Se recomandă ca înaintea inițierii terapiei să se realizeze testele specifice de sensibilitate, iar terapia să fie continuată doar după stabilirea sensibilității la combinația de substanțe.

Utilizarea produsului medicinal veterinar fără respectarea instrucțiunilor oferite în sumarul caracteristicilor produsului poate duce la creșterea numărului de bacterii rezistente la amoxicilină/clavulanat și poate determina scăderea eficacității tratamentului cu antibiotice beta-lactamice.

La animalele cu disfuncții hepatice și renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție, iar utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie făcută pe baza evaluării beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar.

Se recomandă atenție la utilizarea pentru erbivorele de talie mică, altele decât cele menționate în secțiunea „Contraindicații”.

Trebuie luată în considerare posibilitatea reacțiilor alergice încrucișate cu alți derivați ai penicilinei și cefalosporinelor.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, nu lăsați comprimatele la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la apariția reacțiilor încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional severe.

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu grijă pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii, cum ar fi iritații ale pielii, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment Tumefierea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai severe ce necesită consult medical de urgență.

Spălați mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani și șoareci nu au prezentat dovezi ale efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

La animalele gestante și în lactație, se va utiliza doar conform evaluării beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită inițierii rapide a acțiunii bacteriostatice.

Penicilinele pot intensifica efectul aminoglicozidelor.

Supradozare:

În caz de supradozare pot apărea diaree, reacții alergice și alte simptome cum ar fi manifestări de sensibilizare ale sistemului nervos central sau crampe. Când este necesar, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Căini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Simptome gastro-intestinale (diaree și vomă) ¹ Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie) ²
--	--

¹ Tratamentul poate fi întrerupt în funcție de severitatea efectelor nedorite și de evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

² În aceste cazuri administrarea trebuie întreruptă și început un tratament simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Doza recomandată a produsului medicinal veterinar este de 10 mg amoxicilină / 2.5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală, de două ori pe zi, pe cale orală la câini, adică 1 comprimat per 40 kg greutate corporală la fiecare 12 h, conform următorului tabel:

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate (de două ori pe zi)
> 15,0 până la 20,0	½
> 20,0 până la 25,0	Utilizați Kesium 200 mg / 50 mg
> 25,0 până la 40,0	1
> 40,0 până la 60,0	1 ½
> 60,0 până la 80,0	2

În cazurile refractare doza poate fi dublată la 20 mg amoxicilină / 5 mg acid clavulanic / kg greutate corporală de două ori pe zi, în funcție de decizia medicului.

Durata tratamentului

Majoritatea cazurilor obișnuite răspund la 5-7 zile de tratament.

Pentru cazurile cronice se recomandă o durată mai mare de desfășurare a tratamentului. În aceste cazuri durata generală a tratamentului depinde de opinia medicului veterinar, însă trebuie să fie suficient de mare pentru a asigura tratamentul afecțiunii bacteriene.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu precizie greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile sunt aromate și sunt acceptate de majoritatea câinilor. Comprimatele masticabile pot fi administrate direct în gura animalelor sau adăugate unei cantități mici de mâncare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Orice porțiune din comprimatul divizat rămasă neutilizată trebuie eliminată după 12 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și pe cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160388

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 blister x 6 comprimate
Cutie de carton cu 2 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 4 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 8 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 10 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 12 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 14 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 16 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 40 blistere x 6 comprimate
Cutie de carton cu 80 blistere x 6 comprimate

Cutie de carton cu 3 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 6 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 9 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 12 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 15 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 18 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 21 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 24 blistere x 4 comprimate
Cutie de carton cu 60 blistere x 4 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANȚA

17. Alte informații