Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2018/REG NL 108037/zaak 651985

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 4 april 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kesium 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108037**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Kesium 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 108037**, zoals aangevraagd d.d. 4 april 2018 is goedgekeurd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kesium 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden**, **REG NL 108037** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kesium 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden**, **REG NL 108037** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

   Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

   - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 108037/zaak 651985

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 juli 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KESIUM 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:
Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	50.00 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	12.50 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet
Langwerpige beige tablet met breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 uit klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten blijkt dat dit product geschikt is:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën) geasscocieerd 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 βlactam 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 behandeld 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 maagdarmstoornissen (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 / risicobeoordelingdoor 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 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 5 kg lichaamsgewicht elke 12 u, volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	**Aantal tabletten tweemaal daags**
> 1.3 tot 2.5	½
> 2.6 tot 5.0	1
> 5.1 tot 7.5	1 ½
> 7.6 tot 10.0	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 demeeste katten en honden geaccepteerd. De kauwtabletten kunnen direct in de bek van het dier worden gegeven of met een kleine hoeveelheid voer.

Behandelingsduur
De meeste 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 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 rusteloosheid 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 de 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 penicillinekern, 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-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 relevante aërobe en anaërobe bacteriën,waaronder:

<u>Gram-positieve:</u>
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 en katten wordt 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 13 mg/kg amoxicilline en 3,15 mg/kg clavulaanzuur bij katten:
- De maximale plasma concentratie (Cmax) van amoxicilline (9,3 µg/mL) werd waargenomen 2 uur na toediening.
- De maximale plasma concentratie (Cmax) van clavulaanzuur (4,1 µg/mL) werd waargenomen 50 minuten na toediening

Na eenmalige orale toediening van 17 mg/kg amoxicilline en 4,3 mg/kg clavulaanzuur bij honden:
- De maximale plasma concentratie (Cmax) van amoxicilline (8,6 µg/mL) werd waargenomen 1.5 uur na toediening.
- De maximale plasma concentratie (Cmax) 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: 21 maanden
Resterende tabletdelen dienen na 12 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 verzegelde blister met 10 tabletten
Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 4 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 6 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 8 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 24 blisters van 10 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

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

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

REG NL 108037

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 oktober 2012
Datum van laatste verlenging: 22 juli 2016

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

9 juli 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kesium 50 mg/12.5 mg kauwtabletten voor katten en honden
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:
Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	50.00 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	12.50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 tabletten
2 x 10 tabletten
4 x 10 tabletten
6 x 10 tabletten
8 x 10 tabletten
10 x 10 tabletten
24 x 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Resterende tabletdelen dienen na 12 uur weggegooid te worden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

REG NL 108037

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTER

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kesium 50 mg / 12.5 mg kauwtabletten voor katten en honden
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)

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

Ceva Santé Animale

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot.:

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 108037

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Kesium 50 mg / 12.5 mg kauwtabletten voor katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kesium 50 mg/12.5 mg kauwtabletten voor katten en honden
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Pet tablet:
Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	50.00 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	12.50 mg

Kauwtablet
Langwerpige beige tablet met breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee delen.

4. INDICATIE(S)

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 uit klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten blijkt dat dit diergeneesmiddel geschikt is:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën) geasscocieerd 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.*

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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 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 in gevallen van bekende resistentie tegen deze combinatie.

6. BIJWERKINGEN

Milde maagdarmstoornissen (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 /risico beoordelingdoor 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.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline /2.5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening bij honden en katten, i.e. 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht elke 12 u, volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	**Aantal tabletten tweemaal daags**
> 1.3 tot 2.5	½
> 2.6 tot 5.0	1
> 5.1 tot 7.5	1 ½
> 7.6 tot 10.0	2

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

Behandelingsduur
De meeste routine gevallen reageert 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 te genezen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C
Gedeelde tabletten moeten in de blister bewaard worden.
Resterende tabletdelen dienen na 12 uur weggegooid te worden.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister- en buitenverpakking.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 βlactam 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 behandeld dierenarts.
Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek 5.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zjin 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

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 verhogen.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 108037

KANALISATIE

UDD

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 4 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 6 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 8 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 24 blisters van 10 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.