

## PAKKAUSSELOSTE

Kesium 500 mg / 125 mg purutabletit koiralle

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Kesium 500 mg / 125 mg purutabletit koiralle

amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)  
klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 500,00 mg  
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 125,00 mg

Purutabletti

Vaaleanruskea, neliapilan mallinen, jakouurrettu tabletti. Tabletit voidaan jakaa neljään osaan.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

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

- Ihoinfektiot (myös pinnallinen ja syvä märkäinen ihotulehdus), 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*.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimillä, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille, muille beetalaktaameille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja virtsaamattomuus tai vähävirtsaus.

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

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

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen antamisen jälkeen voi esiintyä lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua). Hoito voidaan lopettaa haittavaikutusten vaikeusasteen ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksia) saattaa joskus esiintyä. Näissä tapauksessa on lopetettava valmisteen käyttö ja annettava oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)}

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

### 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.

Eläin on punnittava mahdollisimman tarkoin oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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

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

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 36 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän EXP jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

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

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

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

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

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

Muiden kuin kohdassa 5 mainittujen pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta.

Muiden penisilliinijohdannaisien tai kefalosporiinien käyttöön liittyvien allergisten ristireaktioiden mahdollisuus on otettava huomioon.

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

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Penisilliinien ja kefalosporiinien itseensä pistäminen, 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 valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

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

Jos sinulle kehittyy 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 lääkärinhoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

### **Tiineys ja imetys**

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

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole selvitetty nartuilla tiineyden eikä imetyksen aikana.

Tiineyden ja imetyksen aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

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

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

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

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

28.09.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

#### Pakkauskoost:

Kotelo jossa 6, 12, 96, 144 tai 240 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.