

BIPACKSEDEL

Kesium 500 mg / 125 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kesium 500 mg / 125 mg tuggtabletter för hund

amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)
klavulansyra (som kaliumklavulanat)

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Tuggtablett

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 läkemedlet är lämpligt:

- Hudinfektioner (omfattar också ytliga och djupa bakteriella hudinfektioner) 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 (slemhinnan) associerade med *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp och *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot penicilliner eller mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller mot något hjälpämne.

Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med liten eller ingen urinavgång.

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

Använd inte för behandling av hästar eller idisslare.

Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

6. BIVERKNINGAR

Milda symtom i magtarmkanalen (diarré och kräkning) kan förekomma efter administrering av detta läkemedel. Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt efter av veterinärens risk/nytta bedömning.

Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi) kan ibland förekomma. I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>}.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning

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 enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter som ges två gånger dagligen
> 9 to 12,5	$\frac{1}{4}$
12,6 to 20	Använd 200 mg / 50 mg tablett
20,1 to 25	$\frac{1}{2}$
25,1 to 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 to 50	1
50,1 to 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 to 75	$1\frac{1}{2}$

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.

Behandlingens längd

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

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 36 timmar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen (EXP).

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika 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 nedsatt lever- och njurfunktion bör doseringen noggrant utvärderas och användningen av läkemedlet baseras på veterinär risk/nyttabedömning.

Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnittet ”Kontraindikationer”.

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

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 symtom, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte påvisat fosterskador eller toxiska effekter på fostret eller moderdjuret.

Används till dräktiga och diande djur endast enligt risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicillinernas antibakteriella effekt beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Vid överdosering kan diarré, allergiska reaktioner eller andra symtom, såsom stimulering av centrala nervsystemet eller kramper, förekomma. Symtomatisk behandling ges vid behov.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

28.09.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 6, 12, 96, 144 eller 240 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.