

PAKKAUSSELOSTE

Kesium 200 mg / 50 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 200 mg / 50 mg purutabletit koiralle

amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina)
klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 200,00 mg
Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 50,00 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, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliineille, muille beetalaktaameille tai apuaineille.

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

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen antamisen jälkeen on raportoitu hyvin harvoin (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) lieviä ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua). Hoito voidaan lopettaa haittavaikutusten vaikeusasteen ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksia) on raportoitu hyvin harvoin (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset). Näissä tapauksissa valmisteen käyttö on lopetettava ja annettava oireenmukaista hoitoa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suositusannos koirille on 10 mg amoksisilliiniä / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa suun kautta, eli 1 tabletti / 20 kg 12 tunnin välein seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettimäärä 2 x vuorokaudessa
> 2.6 - 5.0	¼
> 5.1 - 10.0	½
> 10.1 - 15.0	¾
> 15.1 - 20.0	1
> 20.1 - 25.0	1 ¼
> 25.1 - 30.0	1 ½
> 30.1 - 35.0	1 ¾
> 35.1 - 40.0	2

Vaikeissa tapauksissa voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan käyttää kaksinkertaista annosta: 20 mg amoksisilliiniä / 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. Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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 herkkyysmäärittäystä 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 esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktaamiantibioottien tehoa.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa annostus on arvioitava huolellisesti, ja valmisteiden 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 sisältävät makuaineita. Jotta eläimet eivät vahingossa syö tabletteja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

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.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

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:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 8 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Pahvikotelo, jossa 4 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Pahvikotelo, jossa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Pahvikotelo, jossa 30 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.