

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Kesium 400 mg / 100 mg purutabletit koiralle

## 2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 400,00 mg

Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 100,00 mg

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige purutabletti. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

## 4. Käyttöaiheet

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

- Ihoinfektiot (myös pinnallinen ja syvä märkäinen ihotulehdus), kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp.
- Virtsatietulehdukset, 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 tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä 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 märehijöillä.

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

## 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

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

Asianmukaista herkkyysmääritystä 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 eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarviointiin.

Muiden kuin kohdassa 5 mainittujen pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta. Muiden penisilliinijohdannaisien tai kefalosporiiniin käyttöön liittyvien allergisten ristireaktioiden mahdollisuus on otettava huomioon.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Jotta eläimet eivät vahingossa syö tabletteja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinien ja kefalosporiiniin 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 eläinlääkettä, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

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

Jos sinulle kehittyä 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 laktaatio:

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

Tiineyden ja imetyksen aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion 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:

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

## **7. Haittatapahtumat**

Koira

|   |   |
|---|---|
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä,<br>yksittäiset ilmoitukset mukaan<br>luettuina): | Ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua) <sup>1</sup><br>Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksia) <sup>2</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup> Hoito voidaan lopettaa haittavaikutusten vaikeusasteen ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

<sup>2</sup> Näissä tapauksissa valmisteen käyttö on lopetettava ja annettava oireenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositusannos koirille on 10 mg amoksisilliiniä / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa suun kautta, eli 1 tabletti / 40 kg 12 tunnin välein seuraavan taulukon mukaisesti:

| Paino (kg)  | Tablettimäärä<br>2 x vuorokaudessa |
|-------------|------------------------------------|
| >15,0– 20,0 | ½                                  |
| >20,0–25,0  | Käytä 200 mg / 50 mg tablettia     |
| >25,0–40,0  | 1                                  |
| >40,0–60,0  | 1 ½                                |
| >60,0–80,0  | 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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

## 9. Annostusohjeet

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

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jaettujen tablettien käyttämättömät osat on hävitettävä 12 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr 28974

#### Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 4 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 14 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 16 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 40 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 80 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 9 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 18 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 21 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 24 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia  
Pahvikotelo, jossa 60 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

#### Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne, Ranska  
Puh: +800 35 22 11 51  
Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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