

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:

Vaikeuttavat 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.

- 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 eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä penisilliineille, muille beetalaktaameille tai apuaineille.

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

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. 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. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suositusannos koirille on 10 mg amoksisilliinia / 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	1/4
> 5.1 - 10.0	1/2
> 10.1 - 15.0	3/4
> 15.1 - 20.0	1
> 20.1 - 25.0	1 1/4
> 25.1 - 30.0	1 1/2
> 30.1 - 35.0	1 3/4
> 35.1 - 40.0	2

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 jakouurrepuoli 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. Erääntymispäivällä 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 herkkyyssääntelyä 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 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 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.

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 penisilliinin antibakteerisen vaikutuksen, sillä niiden bakteriostaattinen vaikutus alkaa nopeasti. Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet)

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

Pakkauskoot:

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Kesium 200 mg / 50 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 200 mg/50 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)	200,00 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	50,00 mg

Tuggtablett

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

4. INDIKATIONER

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

Lindriga symtom i magtarmkanalen (diarré och kräkning) efter administrering av läkemedlet har rapporterats i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade). Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt efter veterinärens risk/nytta bedömning.

Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi) har rapporterats i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade). I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling ges.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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 20 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
> 2.6 - 5.0	$\frac{1}{4}$
> 5.1 - 10.0	$\frac{1}{2}$
> 10.1 - 15.0	$\frac{3}{4}$
> 15.1 - 20.0	1
> 20.1 - 25.0	1 $\frac{1}{4}$
> 25.1 - 30.0	1 $\frac{1}{2}$

> 30.1 - 35.0	1 $\frac{3}{4}$
> 35.1 - 40.0	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

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

För att dela tablett, gör så här: Lägg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens 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. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 resistent 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.

Tuggtablettorna 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.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboriestudier på råtta och mus har inte påvisat fosterskador eller toxiska effekter på fostret eller moderjuret.

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) (om nödvändigt)

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 1 blister med 8 tabletter

Kartong innehållande 2 blister med 8 tabletter

Kartong innehållande 4 blister med 8 tabletter

Kartong innehållande 6 blister med 8 tabletter

Kartong innehållande 8 blister med 8 tabletter

Kartong innehållande 10 blister med 8 tabletter

Kartong innehållande 12 blister med 8 tabletter

Kartong innehållande 30 blister med 8 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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