

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Kesium 500 mg / 125 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Neliapilan mallinen, jakouurrettu, beige purutabletti. Tabletti voidaan jakaa neljään 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.
- Virtsatieinfektiot, 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 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. 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 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 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 ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille 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 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 laktatio:

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 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	Ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua) ¹
-------------------	--

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksia) ²
--	---

¹ Hoito voidaan lopettaa hättävien vaikutusten vaikeusasteen ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

² Näissä tapauksissa on lopetettava valmisteiden käyttö ja annettava oireenmukaista hoitoa.

Hättätapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset hättävien vaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista hättävien vaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle 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 / 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 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.

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

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 36 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

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 30867

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 12 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 96 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 144 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 240 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 480 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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Kesium 500 mg / 125 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

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

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

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 överkänslighet mot penicilliner, mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller mot något av hjälpämnena.

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. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Säkerheten av detta läkemedel har inte ut fastställts hos dräktiga och digivande tikar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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:

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

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Symtom från magtarmkanalen (t. ex. diarré och kräkning)¹

Allergiska reaktioner (t. ex. hudreaktioner, anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion))²

¹ Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt veterinärens

nytta/riskbedömning.

²I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen via munnen 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 - 12,5	$\frac{1}{4}$
12,6 - 20	Använd 200 mg/ 50 mg tablett
20,1 - 25	$\frac{1}{2}$
25,1 - 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 - 50	1
50,1 - 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 - 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 rutinemässiga fall svarar på 5–7 dagars behandling.

I kroniska fall rekommenderas en 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.

9. Råd om korrekt administrering

Tuggtabletterna är smaksatta och de flesta hundar accepterar dem. Tuggtabletterna kan ges 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. Karenstider

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 på kartongen efter Exp. .

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 30867

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 6 tabletter

Kartong innehållande 12 tabletter

Kartong innehållande 96 tabletter

Kartong innehållande 144 tabletter

Kartong innehållande 240 tabletter

Kartong innehållande 480 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike