



10. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Kesium, tyggetabletter

0. **D.SP.NR.**
27388

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Kesium

Lægemiddelform: tyggetabletter

Styrke(r): 40/10 mg, 50/12,5 mg, 200/50 mg, 400/100 mg, 500/125 mg

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer

Styrke	40/10 mg	50/12,5 mg	200/50 mg	400/100 mg	500/125 mg
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg	500 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat)	10 mg	12,5 mg	50 mg	100 mg	125 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleverpulver
Gær
Crospovidon (type A)
Povidon K 25
Hypromellose
Mikrokrystallinsk cellulose

Vandfri, kolloid silica
Magnesiumstearat

40/10 mg, 50/12,5 mg og 400/100 mg

Beige, aflang tyggetablet med delekærv. Tabletten kan deles i to halve.

200/50 mg og 500/125 mg

Beige, kløverformet tyggetablet med delekærv. Tabletten kan deles i kvarte.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

- Hund
- Kat (kun styrkerne 40 mg/10 mg og 50 mg/12,5 mg).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af følgende infektioner forårsaget af β -lactamase producerende stammer af bakterier, som er følsomme over for amoxicillin i kombination med clavulansyre, og hvor klinisk erfaring og/eller undersøgelser af følsomhed indikerer veterinærlægemidlet som det foretrukne lægemiddel:

- Infektioner i hud (herunder overfladiske og dybe pyoderma) associeret med *Staphylococcus* spp.
- Infektioner i urinveje associeret med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*.
- Infektioner i luftveje associeret med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. og *Pasteurella* spp.
- Infektioner i mave- tarmkanal associeret med *Escherichia coli*.
- Infektioner i mundhulen (slimhinden) associeret med *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. og *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicillin, andre stoffer af β -lactam gruppen eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med alvorlige funktionsforstyrrelser i nyrerne ledsaget af anuria og oliguria.

Må ikke anvendes til ørkenrotter, marsvin, hamstere, kaniner og chinchillaer. Må ikke anvendes til heste og drøvtyggende dyr.

Må ikke anvendes, hvis resistens over for denne kombination kan forventes.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Officiel, national og lokal antibiotikapolitik i forbindelse med anvendelsen af bredspektrede antibiotika bør overholdes.

Må ikke anvendes, hvis bakterierne er følsomme over for smalspektrede penicilliner eller amoxicillin som et enkelt stof.

Før behandling bør en passende følsomhedstest foretages, og behandlingen må kun startes, hvis der er konstateret følsomhed over for kombinationen.

Hvis anvendelsen af veterinærlægemidlet afviger fra retningslinjerne i dette produktresumé, kan prævalensen af bakterieresistens over for amoxicillin/clavulansyre øges og effektiviteten af behandling med β -lactam antibiotika reduceres.

Hos dyr med nedsat lever- og nyrefunktion bør doseringen vurderes nøje og anvendelsen af veterinærlægemidlet bør baseres på dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Der bør udvises forsigtighed ved brug til andre små planteædere end dem, der nævnes i pkt. 3.3.

Potentialet for allergiske krydsreaktioner med andre penicillinderivater og cephalosporiner bør tages i betragtning.

Tyggetabletterne er smagskorrigerede. For at undgå indtagelse ved et uheld, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktion med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Håndter ikke dette veterinærlægemiddel hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du har fået besked på ikke at arbejde med sådanne lægemidler.

Anvend veterinærlægemidlet med forsigtighed for at undgå eksponering og tag alle anbefalede forholdsregler.

Hvis du udvikler symptomer som følge af eksponering, som f.eks. hududslæt, bør du søge læge og vise denne advarsel. Hævelser i ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale symptomer (f.eks. diarré eller opkast) ¹ Allergiske reaktioner (f.eks. hudreaktion, anafylaksi) ²
---	--

¹ Behandlingen kan afbrydes afhængig af sværhedsgraden af bivirkningerne og dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

² I sådanne tilfælde bør behandlingen ophøre og symptomerne behandles.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracycliner kan hæmme penicillinernes antibakterielle effekt på grund af den hurtige indtræden af bakteriostatisk effekt. Penicilliner kan øge effekten af aminoglycosider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet er 10 mg amoxicillin / 2,5 mg clavulansyre per kg kropsvægt to gange dagligt oralt til hunde og katte, dvs.:

40/10 mg

1 tablet pr. 4 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
$> 1,0 - 2,0$	$\frac{1}{2}$
$> 2,0 - 4,0$	1
$> 4,0 - 6,0$	$1\frac{1}{2}$
$> 6,0 - 8,0$	2

50/12,5 mg

1 tablet pr. 5 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
----------------	-------------------------------

> 1,3 – 2,5	$\frac{1}{2}$
> 2,6 – 5,0	1
> 5,1 – 7,5	$1\frac{1}{2}$
> 7,6 – 10,0	2

200/50 mg

1 tablet pr. 20 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
> 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

400/100 mg

1 tablet pr. 40 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
> 15,0 – 20,0	$\frac{1}{2}$
> 20,0 – 25,0	Anvend tabletstyrke 200/50 mg
> 25,0 – 40,0	1
> 40,0 – 60,0	$1\frac{1}{2}$
> 60,0 – 80,0	2

500/125 mg

1 tablet pr. 50 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
> 9,0 – 12,5	$\frac{1}{4}$
12,6 – 20,0	Anvend tabletstyrke 200/50 mg
20,1 – 25,0	$\frac{1}{2}$
25,1 – 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 – 50,0	1
50,1 – 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 – 75,0	$1\frac{1}{2}$

Ved refraktære tilfælde kan dosis fordobles til 20 mg amoxicillin / 5 mg clavulansyre per kg kropsvægt to gange daglig efter dyrlægens skøn.

Tyggetabletterne er tilsat aroma og accepteres af de fleste hunde og katte. Tyggetabletterne kan administreres direkte i dyrets mund eller tilsat små mængder af mad.

Behandlingsvarighed

I de fleste tilfælde varer behandlingen 5-7 dage.

I kroniske tilfælde anbefales længere behandlingsvarighed. Under disse omstændigheder skal den samlede længde af behandling bestemmes af dyrlægen, men bør være lang nok til at sikre fuldstændig behandling af den bakterielle sygdom.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Styrkerne 200 mg/50 mg og 500 mg/125 mg: Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering kan diarré, allergiske reaktioner eller yderligere symptomer som manifestationer af irritation af centralnervesystem eller kramper forekomme. Symptombehandling bør indledes efter behov.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QJ 01 CR 02.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et β -lactam antibiotikum, hvis struktur indeholder β -lactam- og thiazolidinring i lighed med øvrige penicilliner. Amoxicillin viser effekt over for følsomme gram-positive og gram-negative bakterier.

β -lactam antibiotika forhindrer dannelse af den bakterielle cellevæg ved at påvirke sidste trin af peptidoglycansyntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidaseenzymer, der katalyserer sammendækningen af de peptidoglycanpolymerer, der udgør byggestenen i cellevæggen. De har en baktericid virkning, men forårsager udelukkende lysis af celler i vækst.

Clavulansyre er en af de naturligt forekommende metabolitter af streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har strukturel lighed med penicillinkernen og indeholder en beta-lactamring. Clavulansyre er en β -lactamasehæmmer, der i begyndelsen virker kompetitivt men til slut irreversibelt. Clavulansyre trænger gennem bakteriecellevæggen og binder sig til både extracellulære og intracellulære β -lactamaser.

Amoxicillin nedbrydes af β -lactamase og derfor udvider kombinationen med en effektiv β -lactamasehæmmer (clavulansyre) rækken af bakterier, som det er aktiv over for, til også at inkludere arter, der producerer β -lactamase.

In vitro potenseret amoxicillin er aktiv mod en lang række klinisk vigtige aerobe og anareobe bakterier, herunder:

Gram-positive

Staphylococcus spp. (inklusive β -lactamaseproducerende stammer)

Streptococcus spp

Gram-negative

Escherichia coli (inklusive de fleste β -lactamaseproducerende stammer)

Pasteurella spp

Proteus spp

Der er påvist resistens hos *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* og methicillinresistente *Staphylococcus aureus*.

Der er set en tendens til resistens hos *E. coli*.

Resistens mod β -lactam antibiotika medieres hovedsageligt af β -lactamaser, som hydrolyserer antibiotika såsom amoxicillin.

Ifølge CLSI-standarden (CLSI, Juli 2013), er Amoxicillin-clavulansyre MIC brydepunkter ($\mu\text{g/ml}$) blevet fastlagt for *Staphylococcus* spp og *Escherichia coli* stammer hos hund (hud og blødvæv):

Følsomme $\leq 0,25/0,12 \mu\text{g/ml}$

Intermediære: $0,5/0,25 \mu\text{g/ml}$

Resistente: $\geq 1/0,5 \mu\text{g/ml}$

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin og clavulansyre absorberes hurtigt hos hunde og katte efter oral indgift.

Amoxicillin (pK_a 2,8) har et relativt lille distributionsvolumen, en lav plasmaproteinbinding (34 % hos hunde) og en kort halveringstid på grund af aktiv tubulær udskillelse via nyrerne. Efter absorption ses den højeste koncentration i nyrerne (urin) og galde, og lavere koncentrationer i lever, lunger, hjerte og milt. Fordelingen af amoxicillin til spinalvæsken er lav, medmindre der er inflammation i meninges.

Clavulansyre (pK_a 2,7) absorberes ligeledes godt efter oral indgift. Indtrængningen i cerebrospinalvæsken er lille. Plasmaproteinbindingen udgør omkring 25 %, og eliminationshalveringstiden er kort. Clavulansyre elimineres kraftigt via renal udskillelse (uændret i urin).

Efter enkel oral indgift af 13 mg/kg amoxicillin og 3,15 mg/kg clavulansyre til katte:

- Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) af amoxicillin ($9,3 \mu\text{g/ml}$) blev observeret 2 timer efter indgift.
- Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) af amoxicillin ($4,1 \mu\text{g/ml}$) blev observeret 50 minutter efter indgift.

Efter enkel oral indgift af 17 mg/kg amoxicillin og 4,3 mg/kg clavulansyre til hunde:

- Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) af amoxicillin ($8,6 \mu\text{g/ml}$) blev observeret

- 1,5 timer efter indgift.
- Den maksimale plasmakoncentration ($C_{\max}$) af amoxicillin (4,9 µg/ml) blev observeret 54 minutter efter indgift.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærmidlet i salgspakning:

200/50 mg 3 år

500/125 mg: 3 år.

Delte, tiloversblevne tabletter bør bortskaffes efter 36 timer.

Opbevaringstid for veterinærmidlet i salgspakning:

40/10 mg: 2 år.

50/12,5 mg: 21 måneder.

400/100 mg: 3 år.

Delte, tiloversblevne tabletter bør bortskaffes efter 12 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyamid/aluminium/polyvinylchlorid-aluminiumfolie med varmemeforseglet overtræk.

Pakningsstørrelser 40/10 mg og 50/12,5 mg

Papæske med 1 blisterpakning á 10 tabletter.

Papæske med 2 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 4 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 6 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 8 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 24 blisterpakninger á 10 tabletter.

Papæske med 48 blisterpakninger á 10 tabletter.

Pakningsstørrelser 200/50 mg

Papæske med 1 blisterpakning á 8 tabletter.

Papæske med 2 blisterpakninger á 8 tabletter.

Papæske med 4 blisterpakninger á 8 tabletter.

Papæske med 6 blisterpakninger á 8 tabletter.

Papæske med 8 blisterpakninger á 8 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger á 8 tabletter.

Papæske med 12 blisterpakninger á 8 tabletter.
Papæske med 30 blisterpakninger á 8 tabletter.
Papæske med 60 blisterpakninger á 8 tabletter.

Pakningsstørrelser 400/100 mg

Papæske med 1 blisterpakning á 6 tabletter.
Papæske med 2 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 4 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 6 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 8 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 10 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 12 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 14 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 16 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 40 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 80 blisterpakninger á 6 tabletter.

Papæske med 3 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 6 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 9 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 12 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 15 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 18 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 21 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 24 blisterpakninger á 4 tabletter.
Papæske med 60 blisterpakninger á 4 tabletter.

Pakningsstørrelser 500/125 mg

Papæske med 1 blisterpakning á 6 tabletter.
Papæske med 2 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 16 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 24 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 40 blisterpakninger á 6 tabletter.
Papæske med 80 blisterpakninger á 6 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière

33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

40/10 mg: 47394
50/12,5 mg: 47395
200/50 mg: 47396
400/100 mg: 47397
500/125 mg: 51087

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 3. august 2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).