

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Kesium 500 mg/125 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 pyodermier) 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 (mukösa membran) associerade med *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* och *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner eller mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri och oliguri.

Använd inte för behandling av gerbiler, marsvin, hamstrar, kaniner eller chinchillor.

Använd inte för behandling av hästar eller idisslare.

Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antitbiotika 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 lever- och njurinsufficiens bör doseringen noggrant utvärderas och användningen av läkemedlet baseras på veterinär risk/nyttabedömning.

Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnitt 4.3.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicillinderivater och cefalosporiner bör beaktas.

Tuggtablettorna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 symptom såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information. Svullnader av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta alltid händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga symptom i magtarmkanalen (diarré och kräkning) kan förekomma efter administrering av detta läkemedel. Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt efter veterinärens risk/nyttabedömning.

Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi) kan ibland förekomma. I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och mus har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Läkemedlets säkerhet har inte bedömts hos dräktiga och lakterande tikar.

Används till dräktiga och lakterande djur först efter risk-/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt.

Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.

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 50 kg kroppsvikt var 12:e timme till hund, enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
> 9 - 12,5	¼
12,6 - 20	Använd Kesium 200 mg/ 50 mg tablett
20,1 - 25	½
25,1 - 37,5	¾
37,6 - 50	1
50,1 - 62,5	1¼
62,6 - 75	1½

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.

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

Behandlingstid:

De flesta rutinmässiga 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 bakterieinfektionen.

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

För att dela tablett, gör så här: Lagg 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Vid överdos kan symptom som diarré, allergiska reaktioner, centralnervösa excitationer eller kramper uppkomma. Vid behov ges symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kombinationer av penicilliner, inkl. beta-laktamshämmare
ATCvet-kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett betalaktamantibiotikum och dess struktur innehåller en betalaktamring och en tiazolidinring, vilka är gemensamma för alla penicilliner. Amoxicillin är aktivt mot känsliga grampositiva och gramnegativa bakterier.

Betalaktamantibiotika förhindrar bakteriens cellväggsuppbbyggnad genom att påverka det sista steget i peptidoglykansyntesen. De hämmar aktiviteten av transpeptidasenzymer, vilka katalyserar korsbindningen av de glykopeptidpolymerenheter som bildar cellväggen. De uppvisar en baktericid effekt men orsakar lysis endast av växande celler.

Klavulansyra är en av de naturligt förekommande metaboliterna av streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har en strukturell likhet med penicillinkärnan, inklusive en betalaktamring. Klavulansyra är en betalaktamshämmare, vilken verkar initialt kompetitivt men slutgiltigt irreversibelt. Klavulansyran penetrerar bakteriens cellvägg och binder både till extracellulära och intracellulära betalaktamaser.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas. En kombination med en effektiv betalaktamshämmare (klavulansyra) utökar därför spektrat så att det även omfattar betalaktamasproducerande bakterier.

In vitro är potentierat amoxicillin verksamt mot ett brett spektrum av kliniskt betydelsefulla aeroba och anaeroba bakterier såsom:

Grampositiva:

Staphylococcus spp. (inklusive betalaktamasproducerande stammar)

Streptococcus spp.

Gramnegativa:

Escherichia coli (inklusive de flesta betalaktamasproducerande stammarna)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Resistens är påvisad bland *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*.

En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

Resistens mot β -laktamantibiotika medieras huvudsakligen via β -laktamaser vilka hydrolyserar antibiotikasubstanser såsom amoxicillin.

MIC brytpunkter ($\mu\text{g/ml}$) enligt CLSI standard (CLSI, juli 2013) för amoxicillin i kombination med klavulansyra för *Staphylococcus* spp. och *Escherichia coli* stammar från hund (hud och mjukdelsvävnad):

$S \leq 0,25/0,12 \mu\text{g/ml}$; $I = 0,5/0,25 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 1/0,5 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin absorberas snabbt efter oral administrering till hund. Amoxicillin (pK_a 2,8) har en relativt liten distributionsvolym, en låg grad av plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och en kort terminal halveringstid, beroende på en aktiv tubulär utsöndring via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) och i gallan och även i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida inte meningen är inflammerade.

Klavulansyra (pK_a 2,7) absorberas också väl efter oral administration. Penetrationen till cerebrospinalvätskan är liten. Plasmaproteinbindningen är ungefär 25 % och halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras huvudsakligen genom renal utsöndring (oförändrad i urin).

Efter en oral administration av 17 mg/kg amoxicillin och 4,3 mg/kg klavulansyra till hund, har följande parametrar observerats:

-maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) för amoxicillin ($8,6 \mu\text{g/ml}$) observerades 1,5 timmar efter administrering.

-maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) för klavulansyra ($4,9 \mu\text{g/ml}$) observerades 54 minuter efter administrering

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grisleverpulver

Jäst

Krospovidon (typ IA)

Povidon K 25

Hypromellos

Mikrokristallin cellulosa

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 36 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

(PA-AL-PVC – värmeförseglad aluminium) innehållande 6 tabletter per blister

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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48251

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-02-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-04

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.