

forholdsregler: Hvis du udvikler symptomer som følge af eksponering, som f.eks. hud-udslæt, 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.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser i rotter og mus har ikke vist nogen teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter. Bør kun gives til drægtige og diegivende dyr efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Overdosering

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Maj 2018

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser

Kesium® 200 mg/50 mg tyggetabletter til hunde

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 30 blisterpakninger á 8 tabletter.

Kesium® 500/125 mg tyggetabletter til hunde.

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. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAD- DELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDEL- SE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2, 7100 Vejle, Danmark

Indehaver af virksomhedsgodkendelse ansvarlig for batchfrigivelse

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louvermé - France

S0008-02-0518



VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Kesium® 200 mg/50 mg tyggetabletter til hunde, Kesium® 500/125 mg tyggetabletter til hunde.

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Kesium® 200 mg/50 mg tyggetabletter til hunde

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200,00 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 50,00 mg

Kesium® 500/125 mg tyggetabletter til hunde

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 500,00 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 125,0 mg
Tyggetablet. Beige, kløverformet tablet med delekærv. Tabletterne kan deles i kvarte.

INDIKATIONER

- 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 produktet 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*.

KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin, andre stoffer af betalactam gruppen eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med alvorlige funktionsforstyrrelser i nyrerne ledsaget af anuri og oliguri. Må ikke administreres 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.

BIVIRKNINGER

Lette gastrointestinale symptomer (diarré, opkast) er rapporteret i meget sjældne tilfælde (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede, inklusive isolerede rapporter) efter indtagelse af lægemidlet. Behandlingen kan afbrydes afhængig af svarhedsgraden af bivirkningerne og dyrlægens vurdering af fordele og ulemper. Allergiske reaktioner (hudreaktion, anafylaksi) er rapporteret i meget sjældne tilfælde (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede, inklusive isolerede rapporter). I sådanne tilfælde bør behandlingen ophøre og symptomerne behandles. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)> Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlæggsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk - E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Hunde

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E)

Den anbefalede dosis af produktet er 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre pr. kg legemsvægt to gange dagligt oralt til hunde, dvs.:

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
200/50 mg: 1 tablet pr. 20 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel	
> 2,6 - 5,0 ≤	¼
> 5,1 - 10,0 ≤	½
> 10,1 - 15,0 ≤	¾
> 15,1 - 20,0 ≤	1
> 20,1 - 25,0 ≤	1 ¼
> 25,1 - 30,0 ≤	1 ½
> 30,1 - 35,0 ≤	1 ¾
> 35,1 - 40,0 ≤	2
500/125 mg: 1 tablet pr. 50 kg legemsvægt hver 12. time efter følgende tabel	
> 9,0 - 12,5 ≤	¼
> 12,6 - 20,0 ≤	Anvend en 200/50 mg tablet

> 20,1 - 25,0 ≤	½
> 25,1 - 37,5 ≤	¾
> 37,6 - 50,0 ≤	1
> 50,1 - 62,5 ≤	1 ¼
> 62,6 - 75,0 ≤	1 ½

I refraktære tilfælde kan dosis fordobles til 20 mg amoxicillin/5 mg clavulansyre pr. kg legemsvægt to gange dagligt efter dyrlægens skøn.

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 fastsættes af dyrlægen, men bør være lang nok til at sikre fuldstændig behandling af den bakterielle sygdom. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne kan gives direkte i munden eller sammen med en mindre mængde føde. Tabletterne er smagskorrigerede og spises villigt af de fleste dyr.

TILBAGEHOLDESESTID: Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen. Delte, tiloversblevne tabletter bør bortskaffes efter 36 timer. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato der er angivet på papæsen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen refererer til månedens sidste dag.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Officiel, national og lokal antibiotikapolitik i forbindelse med anvendelsen af bredspektrede antibiotika bør overholdes. Bør 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 lægemidlet afviger fra retningslinjerne i denne indlæggsseddel, kan prævalensen af bakterieresistens over for amoxicillin/clavulansyre øges og effektiviteten af behandling med beta-lactam antibiotika reduceres. Hos dyr med nedsat lever- og nyrefunktion bør doseringen vurderes nøje og anvendelsen af produktet bør baseres på dyrlægens vurdering af fordele og ulemper. Der bør udvises forsigtighed ved brug til andre små plantædere end dem, der nævnes i afsnittet "Kontraindikationer". 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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. Hånder ikke dette lægemiddel hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du har fået besked på ikke at arbejde med sådanne lægemidler. Anvend lægemidlet med forsigtighed for at undgå eksponering og tag alle anbefalede