



Bipacksedel / Indlægsseddel / Pakkauseloste

SE NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSTATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ceva Santé Animale, 10, av de La Ballastière, 33500 Libourne - Frankrike
Tillverkare: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louverné, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN:

Kesium® 40 mg/10 mg tygtabletter för katt och hund, Kesium® 50 mg/12,5 mg tygtabletter för katt och hund, Kesium® 400 mg/100 mg tygtabletter för hund

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) - Klavulansyra (som kaliumklavulanat)

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller: **Aktiva substanser:**

Kesium® 40 mg/10 mg:	
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	40 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	10 mg
Kesium® 50 mg/12,5 mg:	
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	50 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	12,5 mg
Kesium® 400 mg/100 mg:	
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	400 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat)	100 mg

Tygtablett. Avlång beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

ANVÄNDNINGSMÅLET: 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*.

KONTRAIKATIONER: Använd inte vid känd överkänslighet mot penicilliner eller mot andra substanser i betalaktamgruppen eller något hjälpämne. Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med iten eller ingen urinavgång. Använd inte för behandling av gerbiler (ökenråttor), marsvin, hamstrar, kaniner eller chinchillar. Använd inte för behandling av hästar eller idisslare. Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

BIVIRKNINGAR: Lindriga symptom 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/nyttabedömning. 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 symptomatisk behandling ges. Om du observerar allvariga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Kesium® 40 mg/10 mg tygtabletter: katt och hund, Kesium® 50 mg/12,5 mg tygtabletter: katt och hund, Kesium® 400 mg/100 mg tygtabletter: hund.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR): Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund och katt, dvs.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
40 mg /10 mg: 1 tablett per 4 kg kroppsvikt var 12:e timme till katt och hund	
> 1 - 2	1/2
> 2 - 4	1
> 4 - 6	1 1/2
> 6 - 8	2
50 mg /12,5 mg: 1 tablett per 5 kg kroppsvikt var 12:e timme till katt och hund	
> 1,3 - 2,5	1/2
> 2,6 - 5,0	1
> 5,1 - 7,5	1 1/2
> 7,6 - 10,0	2
400 mg /100 mg: 1 tablett per 40 kg kroppsvikt var 12:e timme till hund	
> 15,0 - 20,0	1/2
> 20,0 - 25,0	Använd Kesium® 200 mg/50 mg
> 25,0 - 40,0	1
> 40,0 - 60,0	1 1/2
> 60,0 - 80,0	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.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Tygtablettarna är smaksatta och de flesta katter och hundar accepterar dem. Tygtablettarna kan administreras direkt i djurets mun eller blandas i en mindre mängd foder.

KARENSTID: Ej relevant

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackning. Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 12 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen (EXP). Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR): 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 produktresumen 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 veterinär risk/nyttabedömning. Försiktighet tillråds vid användning till små växtarter som inte nämns i avsnittet "Kontraindikationer". Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicillinderivat och cefalosporiner bör beaktas. Tygtablettarna 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 allvariga. 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. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvariga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård. Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet, laktation eller agglägning Laboratoriestudier på råttor och mus har inte påvisat fosterskador eller toxiska effekter på fostret eller moderjuret. Används till dräktiga och diande djur endast enligt risk-/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner Kloramfenicol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicillinernas antibakteriella effekt beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt. Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt) Vid överdosering kan diarré, allergiska reaktioner eller andra symptom, såsom stimulering av centrala nervsystemet eller kramper förekomma. Symtomatisk behandling ges vid behov.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMIDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

Kesium® 40 mg/10 mg: 2021-07-15 (SE), 28.09.2021 (FI).
Kesium® 50 mg/12,5 mg: 2021-07-15 (SE), 28.09.2021 (FI).
Kesium® 400 mg/100 mg: 2021-07-15 (SE), 28.09.2021 (FI).

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: Förpackningsstorlekar:

Kesium® 40mg/10mg - Kesium® 50mg/12,5mg: Kartong innehållande 1, 2, 4, 6, 8, 10 eller 24 blister med 10 tabletter.

Kesium® 400mg/100 mg: Kartong innehållande 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 eller 40 blister med 6 tabletter. Kartong innehållande 3, 4, 9, 12, 15, 18, 21, 24 eller 60 blister med 4 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

DK NAVN OCH ADRESSE PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTIL- LADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFØRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ceva Santé Animale - 10, av de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrig
VETERINÆR/ÆGEMIDLETS NAVN: Kesium® 40 mg / 10 mg tygtabletter til katte og hunde. Kesium® 50 mg/12,5 mg tygtabletter til katte og hunde. Kesium® 400 mg/100 mg tygtabletter til hund

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver tablett indeholder: **Aktive stoffer:**

Kesium® 40 mg / 10 mg tygtabletter til katte og hunde:	
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	40,00 mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat)	10,00 mg
Kesium® 50 mg/12,5 mg tygtabletter til katte og hunde:	
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	50,00 mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat)	12,50 mg
Kesium® 400 mg/100 mg tygtabletter til hund:	
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	400,00 mg
Klavulansyre (som kaliumklavulanat)	100,00 mg

Tygtabletter: Beige, aflang tablett med delekrav. Tabletterne kan deles i halve.

INDIKATIONER: Til behandling af følgende infektioner forårsaget af β -lactamase producerende stammer af bakterier, som er følsomme over for amoxicillin i kombination med klavulansyre, og hvor klinisk erfaring og/eller undersøgelser af følsomhed indikerer produktet som det foretrukne lægemiddel:
- Infektioner i hud (herunder overfladisk og dyb 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- tarmlkanal associeret med *Escherichia coli*.
- Infektioner i mundhulen (slimhinden) associeret med *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *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 nyrener ledsaget af anuri og oliguri. Må ikke administreres til orkenrotter, marsvin, hamstre, kaniner og chinchillar. 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 sværhedsgraden af biverkningerne 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. Hvis du bemærker alvorlige biverkninger eller andre biverkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Biverkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om biverkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette biverkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Biverkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.lmst.dk

DYREARTER: Kesium® 40 mg / 10 mg tygtabletter: katte og hunde. Kesium® 50 mg / 12,5 mg tygtabletter: katte og hunde. Kesium® 400 mg / 100 mg tygtabletter: hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E): Den anbefalede dosis af produktet er 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyre pr. kg legemsvægt to gange dagligt oralt til hund og katte, dvs.

