

# Kesium®

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



Bipacksedel / Indlægssedel / Pakkausseleste

**(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 TILLVERKNINGSSATS, OM OLKA**

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 Autoroute - 53950 Louverné, Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETTS NAMN:**

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

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) · Klavulansyra (som kaliumklavulanat)

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

En tablet 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

Tyggetablett: Avläng beige tablet med brytkärra. Tableten kan delas i två lika stora delar.

**ANVÄNDNINGSMÖRDEN:** 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 känslighetslämplighet 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*.

**KONTRAINDIKATIONER:** Använd inte vid känd överkänslighet mot penicilliner eller mot andra substanser i betalaktamsgruppen eller något hjälpmärke. Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedslatt njurförmedel förenad med liten eller ingen urinväggång. 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.

**BIVERKNINGAR:** 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 biverkningsarna 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 allvarliga biverkningsar eller andra effekter som inte nämnats i denna information, tala om det för veterinären.

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

**Kroppsvekt (kg)** **Antal tabletter 2 gånger dagligen**

**40 mg /10 mg:** I tabletter per 4 kg kroppsvikt var 1/2:e timme till katt och hund

> 1 - 2	½
> 2 - 4	1
> 4 - 6	1 ½
> 6 - 8	2

**50 mg /12,5 mg:** I tabletter per 5 kg kroppsvikt var 1/2:e timme till katt och hund

> 1,3 - 2,5	½
> 2,6 - 5,0	1
> 5,1 - 7,5	1 ½
> 7,6 - 10,0	2

**400 mg /100 mg:** I tabletter per 40 kg kroppsvikt var 1/2:e timme till hund

> 15,0 - 20,0	½
> 20,0 - 25,0	Använd Kesium® 200 mg/50 mg
> 25,0 - 40,0	1
> 40,0 - 60,0	1 ½
> 60,0 - 80,0	2

I svårbehandlade fall kan doses fördubblas till 20 mg amoxicillin/5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen om veterinär bedömer detta som lämpligt.

**Behandlings 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 utläckning av bakteriesjukdomen. För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

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

**KARENTE:** Ej relevant

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Delade tabletter ska förvaras i blistertillförpackningen. Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 12 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**SÄRSKILDA (AR) WARNING(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 känslighetslämpligt test utföras och behandlingen bör endast fortsätta om känsligheten för kombinationen med betalaktamantibiotikum. Hos djur med nedslatt lever- och njurfunktion bör doseringen noggrant utvärderas och användningen av läkemedlet baseras på veterinär risk/nyttabedömning. Försiktighet tillämpas vid användning till små växtätare som inte nämnas i avsnittet "Kontraindikationer". Risken för allergiska reaktioner med andra penicillinderivat och cefalosporiner bär beaktas. Tuggtablettarna är smaksatta. Förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktlig intag.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur** Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhärling, intag eller kontakt med huden. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till konsekvenser med cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara alvarliga. Hantera inte detta läkemedlet om du vet att du är överkänslig eller om du har fått rådet att inte hantera preparatet som detta. Hantera läkemedlet med stor försiktighet för att undvika exponering genom att iakta alla försiktighetsåtgärder. Om du efter exponering utsöks symptom såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsvägar är mer alvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård. Tvätta händerna efter användning.

**Användning under dräktighet, läktation eller äggläggning** Laboratoriestudier på råttor och mus har inte påvisat fötterskador eller toxiska effekter på fosteret eller moderdjuret. Används till dräktiga och diande djur endast enligt risk-/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

**Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner** Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicilliners antibakteriella effekt beroende på en snabb insättande bakteriostatisk effekt. Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

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

**SÄRSKILDA FÖRSIKTHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med medicinen 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).

**ÖVIGA UPPLYSNINGAR:** Förpackningsstörlekar:

Kesium® 40 mg/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 förpackningsstörlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

**(DK) NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelserne:

Ceva Santé Animale - 10, av de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication, Zone Autoroute - 53950 Louverné - Frankrig

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:** Kesium® 40 mg / 10 mg tyggetabletter til katte og hunde. Kesium® 50 mg/12,5 mg tyggetabletter til katte og hunde. Kesium® 400 mg/100 mg tyggetabletter til hunde

**ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSSTOFFER**

Hver tablet indeholder: Aktive stoffer:

Kesium® 40 mg / 10 mg tyggetabletter til katte og hunde:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) ..... 40,00 mg

Klavulansyre (som kaliumklavulanat) ..... 10,00 mg

Kesium® 50 mg/12,5 mg tyggetabletter til katte og hunde:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) ..... 50,00 mg

Klavulansyre (som kaliumklavulanat) ..... 12,50 mg

Kesium® 400 mg/100 mg tyggetabletter til hunde:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) ..... 400,00 mg

Klavulansyre (som kaliumklavulanat) ..... 100,00 mg

Tyggetabletter. Beige, aflang tablet med delekkärv. 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 clavulansyre, og hvor klinisk erfaring og/eller undersøgelse af følsomhed indikerer produktet som det førelukrative legemiddel:

- Infektioner i hud (herunder overfladisk og dyb pyodermia) 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., *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*.

**KONTRAINDIKATIONER:** Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin, andre stoffer af betalactam grupper eller et eller flere af hjelpestofrene. Må ikke anvendes til dyr med alvorlige funktionsstyrkelsel i nyrener ledsgætet af anuri og oliguri. Må ikke administreres til ørkenrotter, marsvin, hamstere, kaniner og chinchillae. Må ikke anvendes til heste og drevdyggende dyr. Må ikke anvendes, hvis resisterens over for denne kombination kan forventes.

**BIVIRKNINGER:** Lette gastrointestinal symptomer (diarré, opkast) er rapporteret i meget sjeldne tilfælde (mindre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede, inklusive isolerede rapporter) efter indtagelse af legemidlet. Behandlingen kan afbrydes afhængig af sværhedsgraden af bivirkningerne og dyrlagsen vurdering af fordele og ulemper. Allergiske reaktioner (hudreaktion, anafylaksi) er rapporteret i meget sjeldne tilfælde (mindre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede, inklusive isolerede rapporter). I sådanne tilfælde bør behandlingen opføre og symptomerne behandles. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlæggsdel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.linst.dk

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

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESEVJE(E):**

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

Legemsvegt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
<b>40/10 mg:</b> I tablet pr. 4 kg kropsvegt hver 12. time efter følgende tabel	
> 1 - 2 ≤	½
> 2 - 4 ≤	1
> 4 - 6 ≤	1 ½
> 6 - 8 ≤	2
<b>50/12,5 mg:</b> I tablet pr. 5 kg kropsvegt hver 12. time efter følgende tabel	
> 1,3 - 2,5 ≤	½
> 2,6 - 5,0 ≤	1
> 5,1 - 7,5 ≤	1 ½
> 7,6 - 10,0 ≤	2
<b>400/100 mg:</b> I tablet pr. 40 kg kropsvegt hver 12. time efter følgende tabel	
> 15,0 - 20,0 ≤	½
> 20,1 - 25,0 ≤	Anvend Kesium® 200/50 mg
> 25,1 - 40,0 ≤	1
> 40,1 - 60,0 ≤	1 ½
> 60,1 - 80,0 ≤	2

I refraktære tilfælde kan dosis dobfoldes til 20 mg amoxicillin/5 mg clavulansyre pr. kg legemsvegt to gange dagligt efter dyrlegens 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 dyrlegens, men bør være lang nok til at sikre fuldstændig behandling af den bakterielle sygdom. For at sikre korrekt dosering bør legemsvegten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering. Vær opmærksom på, at dyrlegens kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlegens anvisning og oplysningerne på doseringsteksten.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:** Tygetabletterne er smagskorrigerede, og indtages viligt af de fleste dyr. Tabletterne kan gives direkte i munden, eller sammen med en mindre mængde foder.

**TILBAGEHOLDELSESTID:** Ikke relevant.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Dette tabletter bør opbevares i blisterpakninger. Kesium® 40 mg / 10 mg tygetabletter til katte og hunde - Kesium® 50 mg / 12,5 mg tygetabletter til katte og hunde: Dette, tiloversblevne tabletter bør bortskaffes efter 36 timer. Kesium® 400 mg/100 mg tygetabletter til hunde: Dette, tiloversblevne tabletter bør bortskaffes efter 12 timer. Brug ikke dette veterinærpræmidlet efter den udløbsdato der er angivet på emballagen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til månedens sidste dag.

**SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:** **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Officiel, national og lokal antibiotikapoliti i forbindelse med anvendelsen af bredspektredt antibiotika bør overholdes. Bør ikke anvendes, hvis bakteriene er følsomme over for smalspektrende penicilliner eller amoxicillin som et enkelt stof. For behandling bør en passende følsomhedstest foretages, og behandlingen må kun startes, hvis der er konstatetet følsomhed over for kombinationen. Hvis anvendelsen af lægemidlet afviger fra retningslinjerne i denne indlægseddelen, 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 dyrlegens vurdering af fordele og ulemper. Der bør udvise forsigtighed ved brug til andre små planterædere end dem, der nævnes i afsnittet "Kontraindikationer". Potentialet for allergiske krydsreaktioner med andre penicillinderivater og cephalosporiner bør tages i betragtning. Tygetabletterne 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. Håndter 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 anbefaede forholdsregler. Hvis du udvikler symptomer som følge af eksponering, som f.eks. hudsudset, bør du sege lige og vise denne advarsel. Håvelser i ansigt, leber eller øjne eller ændredrætsbesvær er alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp. Vask hænder efter brug. **Draagtighed, diegivning eller æglaegning** Laboratorieundersøgelser i røtter og mus har ikke vist nogen teratogene, fetotiske eller matnotokiske effekter. Bør kun gives til drægtige og diegivende dyr efter den ansvarlige dyrlegens vurdering af fordele og ulemper. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion** Chloramphenicol, makrolidet, sulfonamider og tetracycliner kan hamme penicillineres antibiotikær effekt på grund af den hurtige inddræftningen af bakteriostatisk effekt. Penicilliner kan øge effekten af aminoglycosider: **Overdosering** Ved overdosering kan diarré, allergiske reaktioner eller yderligere symptomer som manifesterationer af irritation af centralnervesystem eller kræmer forekomme. Symptombehandling bør inddeltes 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 retningslinjer.

#### DATA FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDDLEN: 09/2021

#### ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser:

Kesium® 40 mg / 10 mg tygetabletter til katte og hunde - Kesium® 50mg/12,5 mg tygetabletter til katte og hunde: Papaske med 1, 2, 4, 6, 8, 10 eller 24 blisterpakninger á 10 tabletter. Kesium® 400 mg/100 mg tygetabletter til hunde: Papaske med 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 eller 40 blisterpakninger á 6 tabletter eller papaske med 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 eller 40 blisterpakninger á 4 tabletter. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Senest reviderede indlægseddelen findes på www.indlægseddelen.dk

#### FI Kesium® 40 mg / 10 mg purutabletét kissalle ja koiralle

#### Kesium® 50 mg / 12,5 mg purutabletét kissalle ja koiralle

#### Kesium® 400 mg / 100 mg purutabletét koiralle

**MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELA, JOS ERI**

Myntiluvan haltija: Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Ranska

Erän vapauttamisesta vastava valmistaja: Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication

Zone Autorisée - 53950 Louverné - Ranska

#### ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kesium® 40 mg / 10 mg purutabletét kissalle ja koiralle. Kesium® vet 50 mg / 12,5 mg purutabletét kissalle ja koiralle. Kesium® vet 400 mg / 100 mg purutabletét koiralle.

Amoksikillini (amoksikillintrihydratina) - Klavulanihappo (kaliumklavulanattina)

**VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET:** Yksi tabletti sisältää: **Vaikuttavat aineet:**

#### Kesium® 40 mg / 10 mg:

Amoksikillini (amoksikillintrihydratina) ..... 40,00 mg

Klavulanihappo (kaliumklavulanattina) ..... 10,00 mg

#### Kesium® 50 mg / 12,5 mg:

Amoksikillini (amoksikillintrihydratina) ..... 50,00 mg

Klavulanihappo (kaliumklavulanattina) ..... 12,50 mg

#### Kesium® 400 mg / 100 mg:

Amoksikillini (amoksikillintrihydratina) ..... 400,00 mg

Klavulanihappo (kaliumklavulanattina) ..... 100,00 mg

Purutabletti. Pitkänoainen, jakourettu, beige tabletti. Tabletti voidaan jaka kahteen osaan.

**KÄYTTÖAIHEET:** Seuraavien infektioiden hoitoon, kun aiheuttajana on amoksikillini ja klavulanihappo yhdistelmälle herkkä, beetalaktamasia tuottava bakteerikanta ja kun valmiste on

klinisen kokemuksen ja/tai herkkyysmäärityksen mukaan ensisijaislääke:

- lhoinfektiot (myös pinnallinen ja syvä märkäinen ihotelehdus), kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus spp.*

- Virtsatietulehdus, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.

- Hengitysinfektiot, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* tai *Pasteurella spp.*

- Ruoansulatuskanavan infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*.

- Suuoransulatuskanavan infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.* tai *Escherichia coli*.

**VASTA-AIHEET:** Ei saa käyttää eläimillä, joiden tiedetään olevan yliherkkä penisilliineille, muille beetalaktamaalle ja apuaapille. Ei saa käyttää eläimillä, jolla on valkeaa munauksen vajaatoiminta ja virtsaatummatous tai vähävirtasaisuus. Ei saa käyttää gerbilleillä, marsuilla, hamsterilla, kanineilla eläkä chinchillillä. Ei saa käyttää hevosilla eikä märehetjöillä. Ei saa käyttää tilanteissa, joissa tiedetään olevan resistanssi kyselyseille yhdistelmälle.

**HAITTA-AIYAKUTUKSET:** Valmisten antamisen jälkeen on raportoitu hyvin harvoin (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) lievä ruoansulatuskanavan oireita (ripula ja oksentelu). Hoito voidaan lopettaa haitta-aiyakutuksen vaikusasteen ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiratiovinnen perusteella. Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksi) on raportoitu hyvin harvoin (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset). Näissä tapauksissa valmisteeseen loppiaan käytetään lopettavaa valutusta, ilmoitetaan lääkärille ja seuraavalla taulukolla mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettimäärä 2 x vuorokaudessa
<b>Kesium® 40 mg / 10 mg</b>	
> 1 - 2 ≤	½
> 2 - 4 ≤	1
> 4 - 6 ≤	1 ½
> 6 - 8 ≤	2
<b>Kesium® 50 mg / 12,5 mg</b>	
> 1,3 - 2,5 ≤	½
> 2,6 - 5,0 ≤	1
> 5,1 - 7,5 ≤	1 ½
> 7,6 - 10,0 ≤	2
<b>Kesium® 400 mg / 100 mg</b>	
> 15,0 - 20,0	½
> 20,0 - 25,0	Käytä 200/50 mg tablettia
> 25,0 - 40,0	1
> 40,0 - 60,0	1 ½
> 60,0 - 80,0	2

Vaikeissa tapauksissa voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan käyttää kaksinkertaista annosta: 20 mg amoksikillini / 5 mg klavulanihappoa / kg kahdesti vuorokaudessa.

**Hoidon kesto:** Tavanomaisissa tapauksissa vaste saatetaan yleensä 5–7 hoitovuorokauden kuluessa. Kroonissa tapauksissa suostellaan pitkäkestoisempaan hoitoon. Tällöin eläinlääkäri määrittelee hoidon kokonaikoston, jonka on kuitenkin oltava riittävä varmistamaan bakteeriperäisen taudin täydenlaisen parannemisen. Eläin on punnittava mahdollisimman tarkoin oikean annostuksen varmisemiseksi ja alianostuksen välttämiseksi.

**ANNOSTUSOHJEET:** Purutabletetti sitäväät makuaineita, ja useimmat kissat ja koirat ottavat ne. Purutabletetti voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen määriin ruuakka.

**VAROAIKA:** Ei oleellinen.

**SÄILYTYSOLOSUOHTEE:** Ei lasten näkyville eläkä ulottuvilla. Säilytä alle 25 °C. Jäetet tabletit on säilytettävä läpipojakauksessa. Kaikki käytäntätoimintatilat jaettu tabletit on hävitettävä 12 tunnin kulutua. Älä käytä tätä eläinlääkevalmisteita viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipojakauksessa ja pahvikellossa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä kartoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

**ERYTISVAROIUTUKSET:** Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Laajakirjoisia antibioottiohjeita koskevat viranomaishojeet, alueelliset ja kansalliset ohjeet on otettava huomioon. Älä käytä tapauksissa, joissa aiheuttaa herkkyyttä herkkästi penisilliinille. Aisanmuista herkkyysmääritystä suostellaan hoitoa aloitteesta, ja hoidon jatkamista suostellaan vain, kun taudinalle herkkyyden yhteydessä on varmistettu. Välimyöntäteenveden ohjeista poikkeava käytäntä saattaa johtaa amoksikilliniin ja klavulanatin yhdistelmälle resistenttien bakteerien esiintywyteen lisääntymiseen ja heikentää muiden beetalaktamiantibiotiivien tehoa. Maksan ja muunain vajaotiminnassa annostus on arvioitava huolellisesti, ja valmisteen käytön on perustellava eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiratioin. Muiden kohdissa 5 minutiin pienten kasvinsyöjen todossa on noudatettava varovaisuutta. Muiden penisilliin-johdannaisista tai kefalonippeistä käytöön liittyvien allergisten ristreaktoiden mahdoluus on ottava huomioon. Purutabletetti sisältää makuaineita. Jotta eläimet eivät vahingoissaan työllä, on se säälytettävä eläinten ulottumattomissa. **Eritetty varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteista antavat henkilön ja noudattavat:** Penisilliinille ja kefalonippeille on itsessään pistämäinen, hengittämäinen, ottamisen suun kautta tai joutumisen heli voi aiheuttaa ylherkkyyttä (allergia). Ylherkkyytä penisilliinille voi aiheuttaa ristreaktio kefalonippeille ja pärvin. Nämä aineiden aiheuttama allerginen reaktio voidaan käsitellä joko itse annostuksen pienentämällä, ja seuraavalla annostuksella. Käsittelee valmisteista hyvin varoilevasti, jotta se ei aiheuta karkotusta. Jos sekin kehittyy alituskivitiläiseksi, jolloin se jatketaan annostuksen jälkeen.

**Eritetty varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteista antavat henkilön ja noudattavat:** Penisilliinille ja kefalonippeille on itsessään pistämäinen, hengittämäinen, ottamisen suun kautta tai joutumisen heli voi aiheuttaa ylherkkyyttä (allergia). Ylherkkyytä penisilliinille voi aiheuttaa ristreaktio kefalonippeille ja pärvin. Nämä aineiden aiheuttama allerginen reaktio voidaan käsitellä joko itse annostuksen pienentämällä, ja seuraavalla annostuksella. Käsittelee valmisteista hyvin varoilevasti, jotta se ei aiheuta karkotusta. Oireenmuokkaaja hoito aloitetaan tarvittaessa.

**Eritetty varotoimenpiteet, joka on tarkoitettu ympäristöön suojelemiseksi:** Kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasyklinit saattavat estää penisilliin-antibakteerien vaikutusta, sillä niiden bakteriostatiivinen vaikutus alkaa nopeasti. Penisilliiniin voimistaa aminoglykosidien vaikutusta. **Yliannostus (oireet, hättätoimenpiteet, vastalaakkeet):** Yliannostus tapauksessa saattaa esintyä riippula, allergisia reaktioita tai muita oireita kuten keskushemeron kihottumisoireita tai kouristusia. Oireenmuokkaaja hoito aloitetaan tarvittaessa.

**ERYTISVAROITOKSET KÄYTÄMÄTTÖMÄÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKE-JÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI:** Lääkkeitä ei saa heti viemään eläkkeä hävitettävän talousjätteiden mukana. Kysy käytäntätoimien lääkeiden hävittämisestä eläinlääkäritä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristöön suojelemiseksi.

**PAIVAMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Kesium® 40 mg/10 mg: 01.07.2020.

Kesium® 50 mg/12,5 mg: 01.07.2020.

Kesium® 400 mg/10 mg: 06.07.2021.

#### MUUT TIEDOT:

Pakkauksot:

40 mg / 10 ja 50 mg / 12,5 mg: pahvikelto, jossa 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 tai 40 läpipojakaukasta, joissa kussakin 10 tablettaa.

400 mg / 100 mg: pahvikelto, jossa 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 tai 40 läpipojakaukasta, joissa kussakin 6 tablettaa. Pahvikelto, jossa 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 tai 60 läpipojakaukasta, joissa kussakin 4 tablettaa.

Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole markkinoida. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.