



Tyggetabletter til hund
Tuggetabletter för hund
Purutabletit koiralle



DK Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegsseddell.dk
Veterinærlægemedlets navn
Kesium® 200 mg/50 mg tyggetabletter til hund
Sammensætning: Hver tablet indeholder: **Aktive stoffer:**
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)200,00 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat) 50,00 mg
Beige, kløverformet tyggetablet med delekærv. Tabletterne kan deles i kvarte.
Dyrearter: Til hund
Indikation(er): 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 veterinærlægemedlet som det foretrukne lægemiddel:
- Infektioner i hud (herunder overfladisk og dyb bakteriel hudinfektion (pyodermi)) associeret med *Stafylococcus* spp.
- Infektioner i urinevej associeret med *Stafylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* og *Proteus mirabilis*.
- Infektioner i luftveje associeret med *Stafylococcus* 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*.

Kontraindikationer: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicillin, over for andre stoffer af β-lactam gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med alvorlige funktionsforstyrrelser i nyrerne ledsaget af ingen urinproduktion (anuri) og lav urinproduktion (oliguri). 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.

Særlige advarsler
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 veterinærlægemedlet afviger fra retningslinjerne i denne indlægseddell, kan forekomst 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 veterinærlægemedlet bør baseres på dyrlægens vurdering af fordele og ulemper. Der bør udvises forsigtighed ved brug til andre små planteædere 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 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 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.

Drægtighed og digvining: Laboratorieundersøgelser af rotter og mus har ikke afsløret skadelige virkninger på fostre eller moderdyr (teratogenicitet, føtotoksicitet eller maternotoksicitet). Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet under drægtighed og laktation.
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 bakteriehæmmende (bakteriostatisk) effekt. Penicilliner kan øge effekten af aminoglycosider.
Overdosiss: Ved overdosering kan diarré, allergiske reaktioner eller yderligere symptomer som tegn på stimulering af centralnervesystemet eller krampes forekomme. Symptombehandling bør indledes efter behov.

Bivirkninger: Hund:
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Gastrointestinale symptomer (f.eks. diarré og opkast)¹
Allergiske reaktioner (f.eks. hudreaktion, anafylaksi)²
¹Behandlingen kan afbrydes afhængig af sværhedsgraden af bivirkningerne og dyrlægens vurdering af fordele og ulemper: ²I sådanne tilfælde bør behandlingen ophøre og symptomerne behandles.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde: Oral anvendelse. Den anbefalede dosis af produktet er 10 mg amoxicillin/2,5 mg clavulansyre pr. kg kropsvægt to gange dagligt oralt til hunde og katte, dvs. 1 tablet pr. 20 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
> 2,6 – 5,0	1/4
> 5,1 – 10,0	½
> 10,1 – 15,0	3/4
> 15,1 – 20,0	1
> 20,1 – 25,0	1 1/4
> 25,1 – 30,0	1 ½
> 30,1 – 35,0	1 3/4
> 35,1 – 40,0	2

I tilfælde, der er svære at behandle, kan dosis fordobles til 20 mg amoxicillin /5 mg clavulansyre pr. kg kropsvægt 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 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. 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 administration: Tyggetabletterne er smagskorrigerede og spises villigt af de fleste dyr. Tabletterne kan gives direkte i munden eller sammen med en mindre mængde foder. 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 pegefingeren lodret midt på tabletten for at dele den i to halvdeler. For at opnå kvarte tabledele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingeren for at bryde den i to dele.

Tilbageholdelsestid(er): Ikke relevant.
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 veterinærlægemedel efter den udløbsdato der er angivet på emballagen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemedler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemedel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.
Klassificering af veterinærlægemedler: Veterinærlægemedlet udleveres kun på recept.
Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser: MTnr: 47396
Pakningsstørrelser: 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. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Dato for seneste ændring af indlægsedlen: 06/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemedel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).
Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: Ceva Santé Animale, 8, rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51, E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig
Lokal repræsentant: Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle

SE **Det veterinärmedicinska läkemedlets namn**
Kesium® 200 mg/50 mg tuggetabletter för hund
Sammansättning: Varje tablet innehåller: **Aktiva substanser:**
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)200,00 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 50,00 mg
Klöverformad beige tuggetablett med brytskåra. Tabletterna kan delas i fyra lika stora delar.
Djurslag: Hund.
Användningsområden: 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*.

Kontraindikationer: Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, mot andra substanser i betalaktamgruppen eller något av hjälpämnena. Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med liten eller ingen urinavgång. 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.

Särskilda varningar
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: 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 produktresumén 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 nytta/riskbedömning. Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnittet "Kontraindikationer". Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicillinderivater och cefalosporiner bör beaktas. Tuggetabletterna är smaksatta. Förvaras utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningsvägrigheter är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård. Tvätta händerna efter användning.

Dråktighet och digvining: Laboratiestudier på råttor och mus har inte påvisat fosterskador eller toxiska effekter på fostret eller moderdjuret. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicillinernas antibakteriella effekten beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt. Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.
Överdosering: Vid överdosering kan diarré, allergiska reaktioner, eller andra symtom, såsom stimulering av centrala nervsystemet eller krampes förekomma. Symtomatisk behandling ges vid behov.

Biverkningar: Hund:
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlede djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Symtom i magtarmkanalen (t.ex. diarré eller kräkning)¹
Allergiska reaktioner (t.ex. allergiska hudreaktioner, anafylaxi (allvarliga allergiska reaktioner))²

¹Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningar är samt veterinärens nytta/ riskbedömning. ²I dessa fall ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling ges. Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör förtljöpande övervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktoppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se

FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar): Ges via munnen. Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen via munnen till hund, d.v.s. 1 tablet per 20 kg kroppsvikt var 12:e timme, se enligt följande tabel:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter 2 gånger dagligen
>2,6 – 5,0	1/4
>5,1 – 10	1/2
>10,1 – 15	3/4
>15,1 – 20	1
>20,1 – 25	1 1/4
>25,1 – 30	1 1/2
>30,1 – 35	1 3/4
>35,1 – 40	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 en längre behandling. I sådana fall måste veterinären besluta om den totala behandlingstiden som ska vara tillräckligt lång för att säkerställa fullständig utläkning av