



Bipacksedel / Indlægseddel / 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 TILLVERKNINGSSATS, 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 LÄKEMEDELSTILLSTÅNDET

Kesium® 500 mg / 125 mg tuggtablett till hund.

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) - Klavulansyra (som kaliumklavulanat)

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller: **Aktiva substanser:**

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 500 mg

Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 125 mg

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

ANVÄNDNINGSMOMRÅDEN

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner eller mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller något hjälpämne. Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med liten eller ingen urinavgång. Använd inte för behandling av gerbil (ökenrättor), marsvin, hamstrar; kaniner eller chinchillor. Använd inte för behandling av hästar eller idisslare. Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

- 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 eller mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller något hjälpämne. Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med liten eller ingen urinavgång. Använd inte för behandling av gerbil (ökenrättor), marsvin, hamstrar; kaniner eller chinchillor. Använd inte för behandling av hästar eller idisslare. Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

BIVERKNINGAR: Lindriga gastrointestinala symtom (diarré och kräkning) har rapporterats i väldigt sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur; enstaka rapporterade händelser inkluderade) efter intag av produkten. Behandlingen kan avbrytas beroende på allvarlighetsgraden av de uppkomna biverkningarna samt efter veterinärens risk/nyttabedömning. Allergiska reaktioner (hudreaktioner; allergisk chock) har rapporterats i väldigt sällsynta fall (färre än 1 djur per 10 000 djur; enstaka rapporterade händelser inkluderade). I dessa fall skall behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling ges. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet, Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala - www.lakemedelsverket.se

DJURSLAG: Hund.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(A)

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 tablett per 50 kg kroppsvikt var 12:e timme enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter som ges två gånger dagligen	Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter som ges två gånger dagligen
> 9,0 - 12,5 ≤	¼	> 37,6 - 50,0 ≤	1
> 12,6 - 20,0 ≤	Använd Kesium 200 mg / 50 mg tablett	> 50,1 - 62,5 ≤	1 ¼
> 20,1 - 25,0 ≤	½	> 62,6 - 75,0 ≤	1 ½
> 25,1 - 37,5 ≤	¾	> 35,1 - 40,0	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.

Behandlingslängd: De flesta rutinnässiga 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 bakteriesjukdomen. För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

ANVISING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Tuggtablettarna är smaksatta och de flesta katter och hundar accepterar dem. Tuggtablettarna kan ges direkt i djurets mun eller blandas i en mindre mängd foder. 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 pekfinger på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelen, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfinger på halvans mitt för att dela den i två delar.

KARENSTID: Ej relevant

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras utom syn- och räckhåll

för barn. Förvaras vid högst 25 °C. Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen. Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 36 timmar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blistret och på kartongen (EXP). Utgångsdatumet 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 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 veterinärens risk/nyttabedömning. Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnittet "Kontraindikationer". Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicillinderivat och cefalosporiner bör beaktas. Tuggtablettarna 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, inandning, 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 symtom, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa denna information. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård. Tvätta händerna efter användning.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning: Laboratoriestudier på råttor och mus har inte påvisat fosterskador eller toxiska effekter på fostret eller moderjuret. Säkerheten av detta läkemedel har inte ut fastställts hos dräktiga och digvande tikar. Används till dräktiga och digvande djur endast enligt risk/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Kesium och övriga interaktioner: Kloramfenikol, makrolider; sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicillinernas antibakteriella effekt beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt. Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

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

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

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

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

2021-10-05 (SE), 28.09.2021 (FI)

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: Förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 6, 12, 96, 144 eller 240 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige: Ceva Animal Health AB - Annedalsvägen 9 - 227 64 Lund - Sverige

(DK) NAVN OCH ADRESS PÅ INDEHAVAREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringsstilladelsen: 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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Kesium® 500 mg/125 mg tuggtabletter til hund.

KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder: **Aktive stoffer:**

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 500,00 mg

Klavulansyre (som kaliumklavulanat) 125,00 mg

Tuggtablett. Beige, kløverformet tablett med delekvar. 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 klavulansyre, 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*.

KONTRAINDIKATIONER: 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 ledsgæt 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 sverhedsgraden 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. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: www.lmst.dk

DYREARTER: Hunde

