

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Kesium 50 mg/12,5 mg tyggetabletter til kat og hund.

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat)	50,00 mg
Clavulansyre (som kaliumclavulanat)	12,50 mg

Beige, aflang tyggetablet med delekærv. Tabletterne kan deles i halve.

3. Dyrearter

Til kat og hund

4. 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 veterinærlægemidlet som det foretrukne lægemiddel:

- Infektioner i hud (herunder overfladisk og dyb bakteriel hudinfektion (pyodermi)) associeret med *Stafylococcus* spp.
- Infektioner i urinveje 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 og *Escherichia coli*.

5. 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.

6. 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 veterinærlægemidlet afviger fra retningslinjerne i denne indlægsseddel, 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 veterinærlægemidlet 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 diegivning:

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.

Overdosis:

Ved overdosering kan diarré, allergiske reaktioner eller yderligere symptomer som tegn på stimulering af centralnervesystemet eller kramper forekomme. Symptombehandling bør indledes efter behov.

7. Bivirkninger

Hund, kat:

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

¹ Behandlingen kan afbrydes afhængig af sværhedsgraden af bivirkningerne og dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

² I 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 indlægsseddel, 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 indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted:
www.meldenbivirkning.dk

8. 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. 5 kg kropsvægt hver 12. time efter følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Antal tabletter hver 12. time
> 1,3 – 2,5	½
> 2,6 – 5,0	1
> 5,1 – 7,5	1½
> 7,6 – 10,0	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.

9. 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 12 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato der er angivet på emballagen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemedler 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 veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemedler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 47395

Pakningsstørrelser

Papæske med 1 blisterpakning á 10 tabletter.
Papæske med 2 blisterpakninger á 10 tabletter.
Papæske med 4 blisterpakninger á 10 tabletter.
Papæske med 6 blisterpakninger á 10 tabletter.
Papæske med 8 blisterpakninger á 10 tabletter.
Papæske med 10 blisterpakninger á 10 tabletter.
Papæske med 24 blisterpakninger á 10 tabletter.
Papæske med 48 blisterpakninger á 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. 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