PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kesium 200 mg/50 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:
Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 200 mg
Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Jäst
Krospovidon (typ A)
Povidon K 25
Hypromellos
Mikrokristallin cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Klöverformad beige tuggtablett med brytskåra. Tabletten kan delas fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer, för varje djurslag

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 pyodermier) 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 (mukösa membran) associerade med *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* och *Escherichia coli*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner eller mot andra substanser i betalaktamasgruppen eller något av hjälpämnena.
Använd inte för behandling av djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri och oliguri.

Använd inte för behandling av gerbiler, marsvin, hamstrar, kaniner eller chinchillor
Använd inte för behandling av hästar eller idisslare.
Använd inte vid känd resistens mot denna läkemedelskombination.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antitbiotika 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 lever- och njurinsufficiens bör doseringen noggrant utvärderas och användningen av läkemedlet baseras på veterinär nytta/riskbedömning.
Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnitt 3.3.

Risken för allergiska korsreaktioner med andra penicillinderivater och cefalosporiner bör beaktas.

Tuggtabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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. Svullnader av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar medicinsk vård.
Tvätta alltid händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka inrapporterade händelser inkluderade)	Symtom från magtarmkanalen (t.ex. diarré eller kräkning)[1] Allergiska reaktioner (t.ex. allergiska hudreaktioner, anafylaxi)[2]

[1] Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt veterinärens nytta/riskbedömning.

[2] I dessa fall skall behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte gett några belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma den antibakteriella effekten av penicilliner beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt.
Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.
Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund d.v.s. 1 tablett per 20 kg kroppsvikt var 12:e timme till hund, enligt följande tabell:

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	1½
>30,1 - 35	13/4
>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.

Tuggtabletterna är smaksatta och de flesta hundar accepterar dem. Tuggtabletterna kan administreras direkt till i djurets mun eller blandas i en liten mängd foder.

Behandlingstid:

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 bakterieinfektionen.
För att säkerställa korrekt dosering skall djurets kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt för att dela den i två delar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder, motgift)

Vid överdos kan symtom som diarré, allergiska reaktioner, centralnervösa excitationer eller kramper uppkomma. Vid behov ges symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CR02

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett betalaktamantibiotikum och dess struktur innehåller en betalaktamring och en tiazolidinring, vilka är gemensamma för alla penicilliner. Amoxicillin är aktivt mot känsliga grampositiva och gramnegativa bakterier.

Betalaktamantibiotika förhindrar bakteriens cellväggsuppbyggnad genom att påverka det sista steget i peptidoglykansyntesen. De hämmar aktiviteten av transpeptidasenzymer, vilka katalyserar korsbindningen av de glykopeptidpolymerenheter som bildar cellväggen. De uppvisar en baktericid effekt men orsakar lysis endast av växande celler.

Klavulansyra är en av de naturligt förekommande metaboliterna av streptomyceten *Streptomyces clavuligerus*. Den har en strukturell likhet med penicillinkärnan, inklusive en betalaktamring. Klavulansyra är en betalaktamashämmare, vilken verkar initialt kompetitivt men slutgiltigt irreversibelt. Klavulansyran penetrerar bakteriens cellvägg och binder både till extracellulära och intracellulära betalaktamaser.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av betalaktamas. En kombination med en effektiv betalaktamashämmare (klavulansyra) utökar därför spektrat så att det även omfattar betalaktamasproducerande bakterier.

In vitro är potentierat amoxicillin verksamt mot ett brett spektrum av kliniskt betydelsefulla aeroba och anaeroba bakterier såsom:

Grampositiva:
Staphylococcus spp. (inklusive betalaktamasproducerande stammar)
Streptococcus spp.

Gramnegativa:
Escherichia coli (inklusive de flesta betalaktamasproducerande stammarna)

Pasteurella spp
Proteus spp

Resistens är påvisad bland *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*.
En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

4.3 Farmakokinetik

Amoxicillin absorberas snabbt efter oral administrering till hund. Amoxicillin (pKa 2,8) har en relativt liten distributionsvolym, en låg grad av plasmaproteinbindning (34 % hos hund) och en kort terminal halveringstid, beroende på en aktiv tubulär utsöndring via njurarna. Efter absorption återfinns de högsta koncentrationerna i njurarna (urinen) och i gallan och även i lever, lungor, hjärta och mjälte. Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg såvida inte meningerna är inflammerade.Klavulansyra (pKa 2,7) absorberas också väl efter oral administration. Penetrationen till cerebrospinalvätskan är liten. Plasmaproteinbindningen är ungefär 25 % och halveringstiden är kort. Klavulansyra elimineras huvudsakligen genom renal utsöndring (oförändrad i urin).

Efter en oral administration av 17 mg/kg amoxicillin och 4,3 mg/kg klavulansyra till hund, har följande parametrar observerats:
-maximal plasmakoncentration (C max) för amoxicillin (8,6 µg/ml) observerades 1,5 timmar efter administrering.
-maximal plasmakoncentration (C max) för klavulansyra (4,9 µg/ml) observerades 54 minuter efter administrering

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 36 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C
Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

(PA-AL-PVC – värmeförseglad aluminium) innehållande 8 tabletter per blister
Kartong innehållande 1 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 2 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 4 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 6 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 8 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 10 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 12 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 30 blister med 8 tabletter
Kartong innehållande 60 blister med 8 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44787

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 30/09/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).