

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Kesium 40 mg / 10 mg purutabletit kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini (amoksisilliinitrihydraattina) 40,00 mg

Klavulaanihappo (kaliumklavulanaattina) 10,00 mg

Pitkänomainen, jakouurrettu, beige purutabletti. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

4. Käyttöaiheet

Seuraavien infektioiden hoitoon, kun aiheuttajana on amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkä, beetalaktamaasia tuottava bakteerikanta ja kun eläinlääke on kliinisen kokemuksen ja/tai herkkyysmäärityksen mukaan ensisijaislääke:

- Ihoinfektiot (myös pinnallinen ja syvä märkäinen ihotulehdus), kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp.
- Virtsatieulehdukset, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Hengitystieinfektiot, kun taudin aiheuttaja on *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp tai *Pasteurella* spp.
- Ruoansulatuskanavan infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Escherichia coli*.
- Suuontelon (limakalvojen) infektiot, kun taudin aiheuttaja on *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp tai *Escherichia coli*

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, muille beetalaktaameille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja virtsaamattomuus tai vähävirtsaisuus.

Ei saa käyttää gerbiileillä, marsuilla, hamstereilla, kaniineilla eikä chinchilloilla. Ei saa käyttää hevosilla eikä märehijöillä.

Ei saa käyttää tilanteissa, joissa tiedetään olevan resistenssiä kyseiselle yhdistelmälle.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Laajakirjoisia antibioottihoitoja koskevat viranomaisohjeet, alueelliset ja kansalliset ohjeet on otettava huomioon.

Älä käytä tapauksissa, joissa aiheuttajabakteeri on herkkä kapeakirjoisille penisilliineille tai pelkälle amoksisilliinille.

Asianmukaista herkkyysmääritystä suositellaan hoitoa aloitettaessa, ja hoidon jatkamista suositellaan vain, kun taudinaiheuttajan herkkyys yhdistelmälle on varmistettu.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa amoksisilliinin ja klavulanaatin yhdistelmälle resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden

beetalaktaamiantibioottien tehoa.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa annostus on arvioitava huolellisesti, ja eläinlääkkeen käytön on perustuttava eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarviointiin.

Muiden kuin kohdassa 5 mainittujen pienten kasvinsyöjien hoidossa on noudatettava varovaisuutta. Muiden penisilliinjohdannaisien tai kefalosporiinien käyttöön liittyvien allergisten ristireaktioiden mahdollisuus on otettava huomioon.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Jotta eläimet eivät vahingossa syö tabletteja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinien ja kefalosporiinien itseensä pistäminen, hengittäminen, ottaminen suun kautta tai joutuminen iholle voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa). Yliherkkyys penisillineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot voivat joskus olla vakavia.

Älä käsittele tätä valmistetta, jos tiedät olevasi herkistynyt sille tai jos sinua on kehoitettu välttämään tällaisten valmisteiden käsittelyä.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti, jotta et altistuisi sille, ja huolehdi kaikista suositelluista varotoimista.

Jos sinulle kehittyy altistuksen jälkeen oireita, esimerkiksi ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärihoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ja hiirellä ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Tiineyden ja imetyksen aikana valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit saattavat estää penisilliinien antibakteerisen vaikutuksen, sillä niiden bakteriostaattinen vaikutus alkaa nopeasti.

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Yliannostus:

Yliannostustapauksessa saattaa esiintyä ripulia, allergisia reaktioita tai muita oireita kuten keskushermoston kiihottumisoireita tai kouristuksia. Oireenmukainen hoito aloitetaan tarvittaessa.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan oireita (ripulia ja oksentelua) ¹ Allergisia reaktioita (ihoreaktioita, anafylaksia) ²
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Hoito voidaan lopettaa haittavaikutusten vaikeusasteen ja eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

² Näissä tapauksissa valmisteen käyttö on lopetettava ja annettava oirenmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositusannos koirille ja kissoille on 10 mg amoksisilliinia / 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa suun kautta, eli 1 tabletti / 4 kg 12 tunnin välein seuraavan taulukon mukaisesti:

Paino (kg)	Tablettimäärä 2 x vuorokaudessa
> 1,0–2,0	½
> 2,0–4,0	1
> 4,0–6,0	1 ½
> 6,0–8,0	2

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

Hoidon kesto

Tavanomaisissa tapauksissa vaste saavutetaan yleensä 5–7 hoitovuorokauden kuluessa.

Kroonisissa tapauksissa suositellaan pitkäkestoisempaa hoitoa. Tällöin eläinlääkäri määrittää hoidon kokonaiskeston, jonka on kuitenkin oltava riittävä varmistamaan bakteeriperäisen taudin täydellinen paraneminen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Purutabletit sisältävät makuaineita, ja useimmat kissat ja koirat ottavat ne. Purutabletit voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen määrään ruokaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jaettujen tablettien käyttämättömät osat on hävitettävä 12 tunnin kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 28971

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 4 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 6 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 24 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Pahvikotelo, jossa 48 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Ranska