

Kesium

R_x

Ceva Animal Health

Tuggetablett 400 mg/100 mg

(Tuggetablett. Oval beige tablett med brytskåra, delbar i två delar.)

Amoxicillin/klavulansyra

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Amoxicillin (vattenfri)

Klavulansyra

ATC-kod:

QJ01CR02

Texten nedan gäller för:

Kesium tuggetablett 40 mg/10 mg, 400 mg/100 mg och 50 mg/12,5 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2022-01-03.

Innehåll

Aktiva substanser:

En tablett innehåller:

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 40 mg

Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 10 mg

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 50 mg

Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 12,5 mg

Amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) 400 mg

Klavulansyra (som kaliumklavulanat) 100 mg

Hjälpämnen:

Grisleverpulver

Jäst

Krospovidon (typ A)

Povidon K 25

Hypromellos

Mikrokristallin cellulosa

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

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:

Stafylococcus spp. (inklusive betalaktamasproducerande stammar)
Streptococcus spp.

Gramnegativa:

Escherichia coli (inklusive de flesta betalaktamasproducerande stammarna)

Pasteurellae spp

Proteus spp.

Resistens är påvisad bland *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*.

En tendens till resistens för *E. coli* har rapporterats.

Farmakokinetiska egenskaper

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 13 mg/kg amoxicillin och 3,15 mg/kg klavulansyra till katt, har följande parametrar observerats:

- maximal plasmakoncentration (C max) för amoxicillin (9,3 µg/ml) observerades 2 timmar efter administrering.
- maximal plasmakoncentration (C max) för klavulansyra (4,1 µg/ml) observerades 50 minuter efter administrering.

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

Indikationer

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 *Stafylococcus* spp.
- Urinvägsinfektioner associerade med *Stafylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Luftvägsinfektioner associerade med *Stafylococcus* spp, *Streptococcus* spp eller *Pasturella* spp.
- Tarminfektioner associerade med *Escherichia coli*.
- Infektioner i munhålan (mukösa membran) associerade med *Pasturella* spp, *Streptococcus* spp eller *Escherichia coli*.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin eller andra substanser i betalaktamgruppen eller något hjälpämne.

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.

Försiktighet

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 amocillin/klavulansyra och minska behandlingseffekten av betalaktamantibiotika.

Hos djur med lever- och njurinsufficiens bör doseringen noggrant utvärderas och användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet baseras på veterinär risk/nyttabedömning.

Försiktighet tillråds vid användning till små växtätare som inte nämns i avsnitt 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.

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råtta och mus har inte påvisat teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Används till dräktiga och lakterande djur endast enligt risk-/nytta-bedömning av ansvarig veterinär.

Biverkningar

Lindriga symtom i magtarmkanalen (diarré och kräkning) efter administrering av läkemedlet har rapporterats i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) .

Behandlingen kan avbrytas beroende på hur svåra biverkningarna är samt efter veterinärens risk/nyttabedömning.

Allergiska reaktioner (hudreaktioner, anafylaxi) har rapporterats i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade). I dessa fall skall behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling ges.

Dosering

Den rekommenderade doseringen är 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen oralt till hund och katt d.v.s.:

Katt och hund

1 tablett per 4 kg kroppsvikt var 12:e timme till katt och hund, se enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal 40 mg/ 10 mg tabletter 2 gånger dagligen
>1 - 2	1/2
>2 - 4	1
>4 - 6	1 1/2
>6 - 8	2

1 tablett per 5 kg kroppsvikt var 12:e timme till katt och hund, se enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal 50 mg/ 12,5 mg tabletter 2 gånger dagligen
>1,3 - 2,5	1/2
>2,6 - 5,0	1
>5,1 - 7,5	1 1/2
>7,6 - 10	2

Hund

1 tablett per 40 kg kroppsvikt var 12:e timme till hund, se enligt följande tabell:

Kroppsvikt (kg)	Antal 400 mg/ 100 mg tabletter 2 gånger dagligen
>15 - 20	1/2
>20 - 25	Använd Kesium vet. 200 mg/50 mg
>25 - 40	1
>40 - 60	1 1/2
>60 - 80	2

I svårbehandlade fall kan dosen fördubblas till 20 mg amoxicillin och 5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt 2 gånger dagligen om veterinär bedömer detta som lämpligt.

Tuggetabletterna är smaksatta och de flesta katter och hundar accepterar dem. Tuggetabletten kan administreras direkt till djurets mun eller blandas i en mindre mängd foder.

Behandlingens längd:

De flesta rutinmässiga fall svarar på 5-7 dagars behandling.

I kroniska rekommenderas en längre behandling. I sådana fall måste veterinären besluta om den totala behandlingstiden som ska vara tillräckligt lång för att säkerställa fulltsändig utläkning av bakteriesjukdomen.

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

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner kan hämma penicillinernas antibakteriella effekt beroende på en snabbt insättande bakteriostatisk effekt.

Penicillin kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser

Vid överdosering kan diarré, allergiska reaktioner eller andra symtom såsom centralnervösa excitationer eller kramper förekomma. Symtomatisk behandling ges vid behov.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 symtom såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln med denna information. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är mer allvarliga symtom och kräver omedelbar medicinsk vård.

Tvätta händerna efter användning.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Kesium 40 mg/10mg: 2 år.

Kesium 50 mg/12,5mg: 21 månader.

Kesium 400 mg/100mg: 3 år.

Kvarvarande delade tabletter kasseras efter 12 timmar

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C

Delade tabletter ska förvaras i blisterförpackningen.

Förpackningsinformation

Tuggtablett 40 mg/10 mg Tuggtablett. Oval beige tablett med brytskåra, delbar i två delar.

1 x 10 tablett(er) blister, receptbelagd

Tuggtablett 400 mg/100 mg Tuggtablett. Oval beige tablett med brytskåra, delbar i två delar.

3 x 4 tablett(er) blister, receptbelagd

6 tablett(er) blister, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

Tuggtablett 50 mg/12,5 mg Tuggtablett. Oval, beige tablett med brytskåra. Tabletten kan delas i lika stora delar.

1 x 10 tablett(er) blister, receptbelagd