

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Kesium 50 mg / 12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale NV - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel - België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTÉ ANIMALE  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 LOUVERNE  
FRANKRIJK

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kesium 50 mg/12,5 mg kauwtabletten voor katten en honden  
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)  
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Pet tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	50,00 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	12,50 mg

Kauwtablet.

Langwerpig beige tablet met breukstreep. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee delen.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door  $\beta$ -lactamase producerende stammen van bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur en waarbij uit klinische ervaring en/of gevoeligheidstesten blijkt dat dit diergeneesmiddel geschikt is:

- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën) geassocieerd met *Staphylococcus* spp.
- Urineweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*.
- Luchtweginfecties geassocieerd met *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp en *Pasteurella* spp.
- Maagdarminfecties geassocieerd met *Escherichia coli*.
- Infecties van de mondholte (mucosa) geassocieerd met *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor penicillines of andere stoffen van de  $\beta$ -lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaan met anurie en oligurie.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's. Niet gebruiken bij paarden en herkauwers.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen deze combinatie.

**6. BIJWERKINGEN**

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) zijn gemeld in zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) na toediening van het diergeneesmiddel. De behandeling kan worden stopgezet, afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie) zijn gemeld in zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten). In deze gevallen dient de toediening te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat en hond.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

De aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline /2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening bij honden en katten, i.e. 1 tablet per 5 kg lichaamsgewicht elke 12 u, volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal daags
> 1,3 tot 2,5	½
> 2,6 tot 5,0	1
> 5,1 tot 7,5	1 ½
> 7,6 tot 10,0	2

Bij hardnekkige infecties kan de dierenarts besluiten de dosering te verdubbelen tot 20 mg amoxicilline/5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht 2 maal daags

**Behandelingsduur**

De meeste routine gevallen reageert binnen 5 - 7 dagen behandeling.

In chronische gevallen kan een langere behandelingsduur noodzakelijk zijn. In deze omstandigheden dient de totale behandelingsduur door de dierenarts te worden vastgesteld, maar de behandelingsduur moet lang genoeg zijn om de bacteriële infectie volledig te genezen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De kauwtabletten zijn smakelijk en worden door de meeste katten en honden geaccepteerd. De kauwtabletten kunnen direct in de bek van het dier worden gegeven of met een kleine hoeveelheid voer.

**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Halve tabletten moeten in de blister bewaard worden.

Resterende tabletdelen dienen na 12 uur weggegooid te worden.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister- en buitenverpakking.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Niet gebruiken in die gevallen waarbij bacteriën gevoelig zijn voor smal spectrum penicillines of amoxicilline als enkelvoudig diergeneesmiddel.

Het wordt aanbevolen om voor aanvang van de behandeling een geschikte gevoeligheidstest uit te voeren en de behandeling alleen voort te zetten nadat gevoeligheid voor de combinatie is vastgesteld.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere  $\beta$ lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik gebaseerd te zijn op een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in rubriek 5.

De mogelijkheid tot allergische kruisreacties met andere penicilline-derivaten en cephalosporines moet steeds in acht genomen worden.

De kauwtabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Vermijd het contact met dit diergeneesmiddel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd is deze middelen niet te hanteren.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen. Neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Na gebruik handen wassen.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Het diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende dieren alleen gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

### **Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Chlooramphenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen door hun snelle bacteriostatische werking.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen verhogen.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering kunnen diarree, allergische reacties of andere symptomen zoals nerveuze excitatie of krampen optreden. Een symptomatische behandeling moet ingezet worden indien nodig.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

November 2023

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V398657

#### **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.

#### Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 2 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 4 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 6 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 8 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 24 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 48 blisters van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.