

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**KESIUM 500 mg / 125 mg kauwtabletten voor 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 N.V. - 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 500 mg / 125 mg kauwtabletten voor honden

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)

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

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 500,00 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 125,00 mg

Kauwtablet

Klavervormig beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

**4. INDICATIES**

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*.
- Mondholte infecties (slijmvlies membraan) geassocieerd met *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere verbindingen van de  $\beta$ -lactam groep.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat 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) kunnen voorkomen na toediening van het diergeneesmiddel. De behandeling kan worden stopgezet, afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten/risico beoordeling door de dierenarts.

Overgevoeligheidsreacties (huidreacties, anafylaxie) kunnen worden waargenomen. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

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

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis van het diergeneesmiddel is 10 mg amoxicilline /2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht tweemaal daags via orale toediening bij honden, overeenkomend met 1 tablet per 50 kg lichaamsgewicht elke 12 uur, volgens onderstaande tabel:

Gewicht (kg)	Aantal tabletten, tweemaal daags toe te dienen
> 9 tot 12,5	¼
12,6 tot 20	<b>Gebruik de 250 mg</b>
20,1 tot 25	½
25,1 tot 37,5	¾
37,6 tot 50	1
50,1 tot 62,5	1¼
62,6 tot 75	1½

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 van de routinegevallen reageert binnen 5 - 7 dagen behandeling.

In chronische gevallen is een langere behandelingsduur aanbevolen. In deze gevallen 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 bevatten een smaakstof en worden door de meeste honden geaccepteerd. De kauwtabletten kunnen direct in de bek van het dier worden gegeven of met een kleine hoeveelheid voedsel.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Gedeelde tabletten moeten in de blister worden bewaard.

Resterende tabletdelen dienen na 36 uur weggegooid te worden.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum die op de blister- en buitenverpakking staat.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van breed spectrum antibiotica.

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  $\beta$ -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 risico/baten beoordeling van de behandelend dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in sectie "Contra-indicaties".

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

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen.

### 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 middel 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.

**Dracht en lactatie**

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

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

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

**Interacties 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 verhogen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

In geval van overdosering kunnen diarree, allergische reacties of andere symptomen zoals rusteloosheid of krampen optreden. Indien nodig dient een symptomatische behandeling te worden ingezet.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

November 2023

**15. OVERIGE INFORMATIE****Verpakkingsgrootte:**

Kartonnen doos met 6 tabletten.

Kartonnen doos met 12 tabletten.

Kartonnen doos met 96 tabletten.

Kartonnen doos met 144 tabletten.

Kartonnen doos met 240 tabletten.

Kartonnen doos met 480 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.

BE-V442251

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.