PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kesium 200 mg/50 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)	200,00 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50,00 mg

Beigefarbene, kleeblattförmige Kautablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in vier gleich große Viertel teilbar.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der folgenden Infektionen mit Bakterien, die ß-Laktamase bilden und gegen Amoxicillin/Clavulansäure empfindlich sind, und bei denen sich das Tierarzneimittel aufgrund klinischer Erfahrungen und/oder einer Empfindlichkeitsprüfung als Mittel der Wahl erweist:

- Infektionen der Haut (einschließlich oberflächlicher und tiefer Pyodermien), verursacht durch *Staphylococcus* spp.
- Harnwegsinfektionen, verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis.*
- Infektionen der Atemwege, verursacht durch *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes, verursacht durch *Escherichia coli*.
- Infektionen der Mundhöhle (Schleimhäute), verursacht durch *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. und *Escherichia coli.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Stoffe der β-Lactam-Gruppe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie und Oligurie einhergeht.
Nicht anwenden bei Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.
Nicht anwenden, wenn eine Resistenz gegen diese Kombination bekannt ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika sind zu beachten.
Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegenüber Penicillinen mit einem engen Wirkungsspektrum oder gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz empfindlich sind.
Es wird empfohlen, zu Therapiebeginn ein Antibiogramm zu erstellen und die Behandlung nur dann fortzuführen, wenn die Empfindlichkeit gegenüber der Kombination bestätigt wurde.
Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin/Clavulansäure-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit Beta-Laktam-Antibiotika herabsetzen.
Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig überprüft werden und die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach entsprechender Nutzen- Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Bei der Behandlung kleiner Pflanzenfresser ist Vorsicht geboten. Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Penicillin Derivaten und Cephalosporinen sollte geachtet werden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten für die Tiere unzugänglich aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen.
Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel zu meiden, sollten derartige Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Im Falle des Auftretens von Symptomen nach der Anwendung wie z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetrazykline können aufgrund der schnell einsetzenden bakteriostatischen Wirkung die antibakterielle Wirkung von Penicillinen hemmen.
Penicilline können die Wirksamkeit von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung können Durchfall, allergische Reaktionen oder weitere Symptome wie zentralnervöse Erregungszustände oder Krämpfe auftreten. Falls notwendig, sollten diese symptomatisch behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Gastrointestinale Symptome (z. B. Durchfall oder Erbrechen) [1] Allergische Reaktion (z. B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie) [2]

[1] Die Behandlung kann je nach Schwere der unerwünschten Wirkungen und nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt abgebrochen werden.
[2] In diesen Fällen sollte die Einnahme unterbrochen und eine symptomatische Behandlun durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosis des Tierarzneimittels beträgt 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich oral bei Hunden, d. h. 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht alle 12 Stunden, gemäß der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich
> 2,6 bis 5,0	¼
> 5,1 bis 10,0	½
> 10,1 bis 15,0	¾
> 15,1 bis 20,0	1
> 20,1 bis 25,0	1 ¼
> 25,1 bis 30,0	1 ½
> 30,1 bis 35,0	1 ¾

> 35,1 bis 40,0	2

Bei schweren Infektionen kann die Dosis nach tierärztlicher Anweisung auf 20 mg Amoxicillin / 5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

Behandlungsdauer:
In den meisten Routinefällen tritt ein Behandlungserfolg innerhalb von 5 – 7 Tagen ein.
Bei chronischen Erkrankungen wird eine längere Behandlungsdauer empfohlen. In diesen Fällen entscheidet der behandelnde Tierarzt über die Dauer der Behandlung. Der Zeitraum sollte jedoch ausreichend lang sein, um eine vollständige Erregerelimination zu gewährleisten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden akzeptiert. Die Kautabletten können den Tieren direkt in das Maul eingegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

Anleitung zur Teilung der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der eingekerbten Seite nach unten (konvexe Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie der Breite nach in zwei Hälften zu teilen. Um Viertel zu erhalten, drückt man dann mit dem Zeigefinger leicht auf die Mitte einer Hälfte, um sie in zwei Teile zu brechen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht verabreichte Tablettenportionen im Blister aufbewahren.
Die nicht innerhalb 36 Stunden aufgebrauchten Kautablettenteile sind zu entsorgen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
DE: 401476.02.00
AT: 8-00993

Faltschachtel mit 1 Blister zu 8 Tabletten
Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 8 Tabletten
Faltschachtel mit 4 Blistern zu je 8 Tabletten
Faltschachtel mit 6 Blistern zu je 8 Tabletten
Faltschachtel mit 8 Blistern zu je 8 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 8 Tabletten
Faltschachtel mit 12 Blistern zu je 8 Tabletten
Faltschachtel mit 30 Blistern zu je 8 Tabletten
Faltschachtel mit 60 Blistern zu je 8 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

AT:
Ceva Santé Animale,
10, Avenue de La Ballastière
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE

FRANCE

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen für DE/AT:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig