

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **GEBRAUCHSINFORMATION**

Kesium 400 mg / 100 mg Kautabletten für Hunde

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D-40472 Düsseldorf

AT :

Ceva Santé Animale,

10 Avenue de la Ballastiere

F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 LOUVERNÉ

FRANKREICH

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Kesium 400 mg / 100 mg Kautabletten für Hunde

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)

Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)	400,00 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	100,00 mg

Kautablette

Beigefarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe. Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung der folgenden Infektionen mit Bakterien, die  $\beta$ -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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Gerbilen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.

Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Resistenz gegenüber dieser Kombination.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichten) wurden nach der Anwendung des Tierarzneimittels leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall und Erbrechen) beobachtet. Die Behandlung kann in Abhängigkeit der Schwere der auftretenden Nebenwirkungen und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt abgebrochen werden.

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichten) wurden allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) beobachtet. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Hunde erhalten 10 mg Amoxicillin /2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich; entsprechend 1 Tablette pro 40 kg Körpergewicht alle 12 Stunden, gemäß der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich
> 15,0 bis 20,0	½
> 20,0 bis 25,0	die 200 / 50 mg Tablettenstärke verwenden
> 25,0 bis 40,0	1
> 40,0 bis 60,0	1 ½
> 60,0 bis 80,0	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 genaue Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, muss das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt 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 den Fang eingegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

### **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht verabreichte Tablettenhälften im Blister aufbewahren.

Die nicht innerhalb 12 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen für den Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika 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 Antibiotogramm 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 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 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 Penicillinderivaten 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.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

AT: Juni 2021

#### **15. WEITERE ANGABEN**

##### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister zu 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 4 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 6 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 8 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 12 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 14 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 16 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 40 Blistern zu je 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 3 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 6 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 9 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 12 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 15 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 18 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 21 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 24 Blistern zu je 4 Tabletten  
Faltschachtel mit 60 Blistern zu je 4 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401476.03.00

AT: Z.Nr.: 8-00994