Gebrauchsinformation

Kesium 500 mg / 125 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
40472 Düsseldorf

AT : Ceva Sante 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 500 mg / 125 mg Kautabletten für Hunde
Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)	500,00 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	125,00 mg

Kautablette. Beigefarbene, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe.
Die Tablette kann in vier gleich große Stücke geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der folgenden Infektionen mit Bakterien, die β-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) unter Beteiligung von *Staphylococcus* spp.
- Harnwegsinfektionen unter Beteiligung von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*.
- Infektionen der Atemwege unter Beteiligung von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und *Pasteurella* spp.
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes, unter Beteiligung von *Escherichia coli*.
- Infektionen der Mundhöhle (Schleimhäute), unter Beteiligung von *Pasteurella* spp.*, Streptococcus* spp.*und Escherichia coli.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Niereninsuffizienz, die mit Anurie und Oligurie einhergeht.
Nicht anwenden bei Gerbilen, Meerschweinchen, Hamstern, Kaninchen und Chinchillas.
Nicht anwenden bei Pferden und Wiederkäuern.
Nicht anwenden, wenn Resistenz gegen diese Kombination vorliegt.

6. Nebenwirkungen

Es können leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftreten. Abhängig von der Schwere der aufgetretenen Nebenwirkungen und nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt kann ein Behandlungsabbruch erforderlich sein.

Gelegentlich können allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

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

Zum Eingeben.

Hunde erhalten 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich; entsprechend 1 Tablette pro 50 kg Körpergewicht alle 12 Stunden, gemäß der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten, zweimal täglich zu verabreichen
> 9 bis12,5	¼
12,6 bis 20	die 200 / 50 mg Tablettenstärke verwenden
20,1 bis 25	½
25,1 bis 37,5	¾
37,6 bis 50	1
50,1 bis 62,5	1¼
62,6 bis 75	1½

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

Behandlungsdauer:
In der Mehrzahl der Fälle tritt der 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 Ausheilung der Infektion 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 eingegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.
Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten,

üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Abgeteilte Stücke von Kautabletten im Blister aufbewahren.
Die nicht innerhalb 36 Stunden aufgebrauchten abgeteilten Stücke von Kautabletten sind zu entsorgen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die gesetzlich vorgeschriebenen, nationalen Regelungen über den Einsatz von Breitspektrum-Antibiotika zu berücksichtigen.
Nicht anwenden bei Vorliegen von Bakterien, die gegen Penicilline mit engem Wirkungsspektrum oder gegen 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 Wirkstoffkombination bestätigt wurde.
Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen die Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure-resistent sind erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit ß-Laktam-Antibiotika herabsetzen.
Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte die Dosierung überlegt sein 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“.
Mögliche Kreuzallergien mit anderen Penicillinderivaten und Cephalosporinen sollten beachtet werden.
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten für Tiere unzugänglich aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine 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 größtmöglicher Sorgfalt und unter Berücksichtigung aller empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.

Im Falle des Auftretens von Symptomen nach der Anwendung, z.B. Hautausschlag ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Das Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Augenlidern sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation
Experimentelle Studien an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen geprüft.
Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen und laktierenden Tieren nur nach entsprechender 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)
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: April 2021

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 6 Tabletten
Faltschachtel mit 12 Tabletten
Faltschachtel mit 96 Tabletten
Faltschachtel mit 144 Tabletten
Faltschachtel mit 240 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.: 401827.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01191