

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Kesium 500 mg/125 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

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

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

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund

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), 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 Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung, die mit Anurie und Oligurie einhergeht.

Nicht an Wüstenrennmäuse, Meerschweinchen, Hamster, Kaninchen und Chinchillas verabreichen.

Nicht bei Pferden und wiederkäuenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden, wenn eine Resistenz gegen diese Kombination bekannt ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung 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 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.

Die Sicherheit des Produkts wurde bei trächtigen und säugenden Hündinnen nicht untersucht.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline 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 Behandlung 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 bis 12,5	$\frac{1}{4}$
12,6 bis 20	die 200 / 50 mg Tablettenstärke verwenden
20,1 bis 25	$\frac{1}{2}$
25,1 bis 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 bis 50	1
50,1 bis 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 bis 75	$1\frac{1}{2}$

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, 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 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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

Zulassungsnummer:

BE-V442251

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 12 Tabletten

Faltschachtel mit 96 Tabletten

Faltschachtel mit 144 Tabletten

Faltschachtel mit 240 Tabletten

Faltschachtel mit 480 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale S.A./N.V
 Metrologielaan 6
 BE-1130 Brüssel
 Tel: 00 800 35 22 11 51
 E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
 Boulevard de la Communication
 Zone Autoroutière
 53950 LOUVERNE
 FRANCE

17. Weitere Informationen