

ANHANG I

**FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kesium 400mg / 100mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Aroma
Hefe
Crospovidon (Typ A)
Povidon K25
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 3.3.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen 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: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechende Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 40 kg Körpergewicht alle 12 Stunden, gemäß der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich
> 15,0 bis 20,0	½
> 20,0 bis 25,0	Kesium 200 / 50 mg verwenden
> 25,0 bis 40,0	1
> 40,0 bis 60,0	1 ½ mg
> 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.

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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Beta-Laktam-Antibiotikum, dessen Struktur - wie die aller Penicilline – aus einem Beta-Laktamring und einem Thiazolidinring besteht. Amoxicillin ist wirksam gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien.

Beta-Laktam-Antibiotika verhindern den Aufbau der Bakterienzellwand, indem sie in den letzten Schritt der Peptidoglykansynthese eingreifen. Sie hemmen die Wirkung von Transpeptidasen, die die Vernetzung von Glykopeptidpolymeren katalysieren, die die Zellwand bilden. Beta-Laktam-Antibiotika haben somit eine bakterizide Wirkung, wobei sie nur die Lyse der wachsenden Zellen bewirken.

Clavulansäure ist ein natürlicher Metabolit des Streptomyces clavuligerus. Mit einem Beta-Laktamring ist deren Struktur dem Penicillin-Kern ähnlich. Clavulansäure ist ein Beta-Laktamase-Hemmer, der zunächst kompetitiv und schließlich irreversibel hemmt. Clavulansäure durchdringt die bakterielle Zellwand und bindet an extrazelluläre und intrazelluläre Beta-Laktamasen.

Amoxicillin kann durch β -Laktamasen zerstört werden. Durch die gleichzeitige Anwendung eines wirksamen β -Laktamase-Hemmers (Clavulansäure) erweitert sich das Wirkungsspektrum von Amoxicillin gegenüber β -Laktamase produzierenden Keimen.

In vitro ist potenziertes Amoxicillin gegenüber einem breiten Spektrum klinisch bedeutsamer aerober und anaerober Bakterien wirksam:

Grampositive:

Staphylococcus spp. (einschließlich β -Laktamase bildender Stämme)

Streptococcus spp.

Gramnegative:

Escherichia coli (einschließlich der meisten β -Laktamase bildenden Stämme)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Resistenzen kommen vor bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*.

Bei *E. coli* wurde von einem Trend zur Resistenzbildung berichtet

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin und Clavulansäure werden nach oraler Verabreichung an Hunde schnell resorbiert. Amoxicillin (pK_a 2,8) besitzt ein relativ kleines scheinbares Verteilungsvolumen, eine geringe Plasmaproteinbindung (34% bei Hunden) und eine kurze Eliminationshalbwertszeit infolge aktiver tubulärer Sekretion in der Niere. Nach Resorption finden sich die höchsten Konzentrationen in der Niere (im Harn) und in der Gallenflüssigkeit, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, außer bei Entzündung der Meningen.

Clavulansäure (pK_a 2,7) wird ebenfalls nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die Verteilung in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering. Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 25% und die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird vor allem über die Niere ausgeschieden (unverändert im Harn).

Nach einer einmaligen oralen Verabreichung von 17 mg/kg Amoxicillin und 4,3 mg/kg Clavulansäure an Hunde wurde die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Amoxicillin (8,6 µg/ml) 1,5 Stunden nach Verabreichung und die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Clavulansäure (4,9 µg/ml) 54 Minuten nach Verabreichung erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Die nicht innerhalb 12 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern
Tablettenhälften im Blister aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen bestehend aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid- Folie und Aluminiumfolie, hitzeversiegelt. 4 oder 6 Tabletten pro Blisterstreifen.

Faltschachtel mit 1 Blister zu je 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 80 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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. 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH

AT:
Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: 401476.03.00
AT: Z. Nr.: 8-00994

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE:
Datum der Erstzulassung: 29.07.2011

AT:
Datum der Erstzulassung: 31.08.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kesium 400 mg / 100 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 6 Tabletten
2 x 6 Tabletten
4 x 6 Tabletten
6 x 6 Tabletten
8 x 6 Tabletten
10 x 6 Tabletten
12 x 6 Tabletten
14 x 6 Tabletten
16 x 6 Tabletten
40 x 6 Tabletten
80 x 6 Tabletten

3 x 4 Tabletten
6 x 4 Tabletten
9 x 4 Tabletten
12 x 4 Tabletten
15 x 4 Tabletten
18 x 4 Tabletten
21 x 4 Tabletten
24 x 4 Tabletten
60 x 4 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Die nicht innerhalb 12 Stunden aufgebrauchten Kautablettenhälften sind zu entsorgen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Nicht verabreichte Tablettenportionen im Blister aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**14. ZULASSUNGSNRNUMMERN**

DE: 401476.03.00

AT: 8-00994

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kesium



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

400 mg Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat) / 100 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Kesium 400 mg/100 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

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

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

3. Zieltierart(en)

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 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 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 Kontaktdata 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 Kontaktdata 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 40 kg Körpergewicht alle 12 Stunden, gemäß der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich
> 15,0 bis 20,0	½
> 20,0 bis 25,0	Kesium 200 / 50 mg 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 korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht 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.

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 Kautablettenhälften 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: 401476.03.00

AT: 8-00994

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 80 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.

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