

Anlage A

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Kesium 50 mg/12,5 mg Kautabletten für Katzen und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat) 50,00 mg

Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 12,50 mg

Sonstige Bestandteile: (

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette

Beigefarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in gleich große Hälften teilbar.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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 4.3.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kesium 50 mg / 12,5 mg Kautabletten für Katzen und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hunde und Katzen erhalten 10 mg Amoxicillin / 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich; entsprechend 1 Tablette pro 4 kg Körpergewicht alle 12 Stunden, gemäß der nachfolgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten
--------------------	------------------

	zweimal täglich
>1,3 bis 2,5	½
> 2,6 bis 5,0	1
> 5,1 bis 7,5	1 ½
> 7,6 bis 10,0	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 Katzen und Hunden akzeptiert. Die Kautabletten können den Tieren direkt in den Fang 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 genaue Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, muss das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

4.10 **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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.

4.11 **Wartezeit(en):**

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktam Antibiotika, Penicilline

ATCvet Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 Streptomyceten *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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin und Clavulansäure werden nach oraler Verabreichung an Hunde und Katzen schnell resorbiert. Amoxicillin (pKa 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 (pKa 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 13 mg/kg Amoxicillin und 3,15 mg/kg Clavulansäure an Katzen wurde die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Amoxicillin (9,3 µg/ml) 2 Stunden nach Verabreichung und die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Clavulansäure (4,1 µg/ml) 50 Minuten nach Verabreichung erreicht.

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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Schweineleber-Aroma

Hefe

Crospovidon (Typ A)

Povidon K 25

Mikrokristalline Cellulose

Hypromellose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.

Die nicht innerhalb 12 Stunden aufgebrauchten Tablettenhälften sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern

Tablettenhälften im Blister aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen bestehend aus Polyamid-/Aluminium-/Polyvinylchlorid- Folie und Aluminiumfolie, hitzeversiegelt. 10 Kautabletten pro Blisterstreifen.

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 4 Blistern zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 6 Blistern zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 8 Blistern zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten

Faltschachtel mit 24 Blistern zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

D- 40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer:

DE: 401476.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 29.07.2011

Datum der letzten Verlängerung: 22.06.2016

10. Stand der Information:

....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

DE: Verschreibungspflichtig.