

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kesium 500 mg/125 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)	500,0 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	125,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Aroma
Hefe
Crospovidon (Typ A)
Povidon K 25
Hypromellose
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten 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.

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.

3.8 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.

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 bei Hunden, d. h. 1 Tablette pro 50 kg Körpergewicht alle 12 Stunden, gemäß der folgenden Tabelle:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten, zweimal täglich zu verabreichen
> 9 bis 12.5	$\frac{1}{4}$
12.6 bis 20	die 200 mg / 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.

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 genaue Dosierung zu gewährleisten muss das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt 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.

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:

QJ01CR02

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 Streptomyeten *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*.

Die Resistenz gegenüber β -Laktam-Antibiotika wird hauptsächlich über β -Laktamasen vermittelt, die Antibiotika wie Amoxicillin hydrolisieren.

Gemäß CLSI-Standard (CLSI, Juli 2013) wurden für Amoxicillin-Clavulansäure folgende breakpoints bzw. MHK- Grenzwerte ($\mu\text{g/ml}$) bei *Staphylococcus* spp. bzw. *Escherichia coli*-Stämmen von Hunden (Haut- und Weichgewebe) bestimmt:

Empfindlich: $\leq 0,25/0,12 \mu\text{g/ml}$; mäßig empfindlich: $0,5/0,25 \mu\text{g/ml}$; resistent $\geq 1/0,5 \mu\text{g/ml}$.

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 (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 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 36 Stunden aufgebrauchten Tablettenteile sind zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern
Tablettenteile im Blister aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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.

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V442251

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/08/2013

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

25/03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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