

## **Anlage B**

### **Wortlaut der für die äußere Umhüllung (Faltschachtel) vorgesehenen Angaben**

#### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Kesium 500 mg / 125 mg Kautabletten für Hunde  
Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)  
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 Kautablette enthält:

**Wirkstoffe:**

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

#### **3. DARREICHUNGSFORM**

Kautablette

Beigefarbene, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe.  
Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

#### **4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

Faltschachtel mit 6 Tabletten  
Faltschachtel mit 12 Tabletten  
Faltschachtel mit 96 Tabletten  
Faltschachtel mit 144 Tabletten  
Faltschachtel mit 240 Tabletten  
Faltschachtel mit 480 Tabletten

#### **5. ZIELTIERART(EN)**

Hund

#### **6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

#### **7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Die nicht innerhalb 36 Stunden aufgebrauchten Kautablettenhälften sind zu entsorgen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 25°C lagern

Kautablettenhälften im Blister aufbewahren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE : Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

AT : Ceva Sante Animale,

10 Avenue de la Ballastiere

F-33500 Libourne

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 401827.00.00

AT: Zul.-Nr.: 8-01191

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**Wortlaut der für das Behältnis (Blister) vorgesehenen Angaben**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Kesium 500 mg / 125 mg Kautabletten für Hunde  
Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat)  
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Logo

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere