

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kesium® 50 mg / 62.5 mg /250 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Katzen und Hunde

Kesium® 500 mg ad us. vet., teilbare Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe :

	Kesium® 50 mg	Kesium® 62.5 mg	Kesium® 250 mg	Kesium® 500 mg
Amoxicillin (als A. trihydrat)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg	12.5 mg	50 mg	100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kesium® 50/62.5/500 mg: Beigefarbene, längliche Tablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in 2 Hälften geteilt werden.

Kesium® 250 mg: Beigefarbene, kleeblattförmige Tablette mit Kreuzbruchrille. Die Tablette kann in 4 gleiche Stücke geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Katzen und Hunde:

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 Beteiligung von *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 β -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, Chinchillas und Springmäusen.

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kesium[®] nicht verwenden bei Bakterien, die gegenüber Amoxicillin als Einzelsubstanz oder gegenüber Penicillin mit schmalem Wirkungsspektrum 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.

Unsachgemässer Gebrauch des Produkts kann die Prävalenz und Resistenz von Bakterien erhöhen und dadurch die Wirksamkeit 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, die in „Gegenanzeigen“ nicht aufgeführt sind, ist Vorsicht geboten.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Penicillinderivaten und Cephalosporinen sollte geachtet werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. Personen, denen geraten wurde, den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel zu meiden, sollten derartige Tierarzneimittel nicht handhaben.

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 schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können leichte Magen-Darmbeschwerden (Durchfall, Erbrechen) nach der Verabreichung des Tierarzneimittels auftreten. Die Behandlung kann in Abhängigkeit der Schwere der auftretenden Nebenwirkungen und nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt abgebrochen werden.

Gelegentlich können allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen ergeben.

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

Dosierung

Zweimal täglich 12.5 mg (10 mg Amoxicillin / 2.5 mg Clavulansäure) /kg KGW (entsprechend 1 Tablette Kesium® 50 pro 4 kg KGW, 1 Tablette Kesium® 62.5 pro 5 kg KGW, 1 Tablette Kesium® 250 pro 20 kg KGW oder 1 Tablette Kesium® 500 pro 40 kg KGW; siehe Tabelle).

Bei schweren Infektionen kann die Dosis nach tierärztlicher Anweisung verdoppelt werden auf 20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht, zweimal täglich.

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 garantieren und Unterdosierungen zu vermeiden, muss das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Anzahl Tabletten pro Verabreichung, **zweimal täglich**:

Körpergewicht	Kesium® 50 mg	Kesium® 62.5 mg	Kesium® 250 mg	Kesium® 500 mg
1 – 2 kg	½			
1.3 – 2.5 kg		½		
2 – 4 kg	1			
2.6 – 5 kg		1	1/4	
4 – 6 kg	1½			
5.1 – 7.5 kg		1½	½	
6 – 8 kg	2			
7.6 – 10 kg		2	½	
10.1 - 15 kg			3/4	
15.1 – 20 kg			1	
20.1 – 25 kg			1 1/4	
25.1 – 30 kg			1½	
30 – 40 kg				1
30.1 – 35 kg			1 3/4	

35.1 – 40 kg			2	
40– 60 kg				1½
60– 80 kg				2

Hinweis zur obigen Tabelle: für die Dosierung ist jeweils eine Tablettenstärke zu verwenden.

Verabreichung

Die Kautabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Katzen und Hunden akzeptiert. Die Kautabletten können den Tieren direkt in das Maul eingegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

Anleitung zum Teilen der kleeblattförmigen Kesium® 250 mg Tablette:

Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte 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 entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschliessend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, 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: β -Laktam-Antibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein β -Laktam-Antibiotikum, dessen Struktur - wie die aller Penicilline – aus einem β -Laktamring und einem Thiazolidinring besteht. Amoxicillin ist wirksam gegenüber *Gram-positiven* und *Gram-negativen* Bakterien.

β -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. β -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 β -Laktamring ist deren Struktur dem Penicillin-Kern ähnlich. Clavulansäure ist ein β -Laktamase-Hemmer, der zunächst kompetitiv und schliesslich irreversibel hemmt. Clavulansäure durchdringt die bakterielle Zellwand und bindet an extrazelluläre und intrazelluläre β -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 aerober und anaerober Bakterien wirksam:

Gram-positive:

Staphylococcus spp. (einschliesslich β -Laktamase bildender Stämme), *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptokokken*.

Gram-negative:

Escherichia coli (einschliesslich der meisten β -Laktamase bildenden Stämme), *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.* (empfindliche Stämme).

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

Hunde und Katzen, bei denen eine *Pseudomonas*-Infektion diagnostiziert wurde, sollten nicht mit dieser antibiotischen Kombination behandelt werden.

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 verhältnismässig 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 Penetration von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, ausser bei Entzündung der Meningen.

Clavulansäure (pKa 2,7) wird ebenfalls nach oraler Verabreichung gut resorbiert. Die Penetration 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleber Pulverhefe (*Saccharomyces cerevisiae*)

Crospovidon

Povidon

Hypromellose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Mikrokristalline Cellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Kesium® 50 mg: 24 Monate

Kesium® 62.5 mg: 21 Monate

Kesium® 250 mg: 36 Monate

Kesium® 500 mg: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kautablettenteile sind im Blister aufzubewahren. Die nicht innert 12 Stunden aufgebrauchten Kautablettenteile sind zu entsorgen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Blisterpackungen bestehend aus PA/Aluminium/PVC-Aluminium

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema S.A.

Chemin de la Chatanerie, 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63'244

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.09.2014

Datum der letzten Erneuerung: 17.04.2019

10. STAND DER INFORMATION

20.08.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.