

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Biokema S.A., Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (France).

2. 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.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Kesium® 50 mg / 62.5 mg / 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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antibiotikum für Katzen und Hunde:

Zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien, die gegen die Wirkstoffe in Kesium® empfindlich sind, und bei denen der Tierarzt sich entscheidet, das Tierarzneimittel aufgrund klinischer Erfahrungen und/oder einer Empfindlichkeitsprüfung als Mittel der Wahl einzusetzen:

- Infektionen der Haut (einschliesslich oberflächlicher und tiefer eitriger Hautentzündungen);
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Atemwege
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes
- Infektionen der Mundhöhle (Schleimhäute

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenerkrankungen mit fehlender oder reduzierter Harnproduktion.

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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, potentiell lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion) auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine Behandlung der Symptome durch den Tierarzt eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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			¾	
15.1 – 20 kg			1	
20.1 – 25 kg			1 ¼	
25.1 – 30 kg			1½	
30 – 40 kg				1
30.1 – 35 kg			1 ¾	
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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Karton mit « Exp » bezeichneten Datum verwendet werden..

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, dass der Tierarzt zu Beginn der Behandlung die krankheitsverursachenden Bakterien auf Empfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen von Kesium® prüft. Die Behandlung soll nur dann fortgeführt werden, wenn die Empfindlichkeit gegenüber der Kombination bestätigt wurde.

Unsachgemässer Gebrauch des Produkts kann die Häufigkeit von unempfindlichen Bakterien erhöhen und dadurch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen.

Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema durch den Tierarzt sorgfältig überprüft werden. Das Tierarzneimittel erst nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Bei der Behandlung kleiner Pflanzenfresser, die in „Gegenanzeigen“ nicht aufgeführt sind, ist Vorsicht geboten.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Wirkstoffen sollte geachtet werden.

Da das Tierarzneimittel Geschmacksstoffe enthält, 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 Kontakt 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.

Trächtigkeit

Laborstudien an Ratten und Mäusen haben keine Hinweise auf Fehlbildungen bei Embryonen oder Feten oder unerwünschte Wirkungen beim Muttertier ergeben.

Das Tierarzneimittel sollte bei trächtigen und milchbildenden Tieren nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gewisse Antibiotika können aufgrund der schnell einsetzenden Wachstumshemmung von Bakterien die Wirkung von Penicillinen hemmen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung können Durchfall, allergische Reaktionen, Erregungszustände oder Krämpfe auftreten. Eine Behandlung durch den Tierarzt kann notwendig sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

20.08.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 63'244

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.