

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KESIUM 625 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé à croquer quadrisécable de 1875 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline(sous forme de trihydrate) 500 mg

Acide clavulanique(sous forme de sel de potassium) 125 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimé sécable, beige, en forme de trèfle. Les comprimés peuvent être divisés en quatre fractions égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement des infections causées par les bactéries suivantes productrices de β lactamase sensibles à l'association amoxicilline et acide clavulanique lorsque l'expérience clinique et/ou les tests de sensibilité indiquent que le produit est le médicament de choix :

- les infections cutanées (notamment les pyodermites superficielles et profondes) à *Staphylococcus* spp.
- les infections du tractus urinaire à *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*.
- les infections respiratoires causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- les infections digestives à *Escherichia coli*.
- les infections de la cavité buccale (muqueuse) à *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances de la classe des bêta-lactamines.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale grave accompagnée d'une anurie ou d'une oligurie.

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chinchillas ou les gerbilles.

Ne pas utiliser chez les chevaux ou les ruminants.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à cette association.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'utilisation des antibiotiques à large spectre doivent être prises en compte.

Ne pas utiliser le médicament en cas d'infection par une bactérie sensible aux pénicillines à spectre étroit ou à l'amoxicilline utilisée seule.

Il est conseillé, au moment d'instaurer le traitement, de réaliser un test de sensibilité approprié et de poursuivre le traitement uniquement en cas de confirmation de la sensibilité à cette association.

Le non-respect des recommandations du RCP lors de l'utilisation du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/acide clavulanique et peut réduire l'efficacité du traitement par les antibiotiques de la classe des β -lactamines.

Chez les animaux atteints d'insuffisance hépatique ou rénale, la posologie doit être soigneusement évaluée et le médicament ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Une prudence particulière est conseillée en cas d'utilisation chez de petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

La possibilité de réactions allergiques croisées avec d'autres dérivés de pénicilline ou de céphalosporines doit être envisagée.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées aux céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous savez y être sensibilisé(e) ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipulez ce produit avec un soin extrême afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes, tels qu'une éruption cutanée, suite à l'exposition, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou les difficultés à respirer constituent des symptômes plus graves et nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent se produire suite à l'administration du produit. Dans ce cas, le traitement peut être interrompu en fonction de la sévérité des effets indésirables et du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire traitant.

Des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent occasionnellement survenir. Dans ce cas, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être instauré.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire réalisées sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

L'utilisation du médicament chez les femelles gestantes ou en lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En raison de leur effet bactériostatique rapide, le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber les effets antibactériens des pénicillines.

Les pénicillines peuvent potentialiser les effets des aminosides.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

La dose recommandée chez les chiens est de 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour, par voie orale soit un comprimé pour 50 kg de poids corporel toutes les 12 heures selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé à administrer deux fois par jour
> 9 à 12,5	¼
12,6 à 20	Utiliser le comprimé dosé à 250 mg
20,1 à 25	½
25,1 à 37,5	¾
37,6 à 50	1
50,1 à 62,5	1¼
62,6 à 75	1½

En cas d'infection réfractaire, la dose peut être doublée à 20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour, à la discrétion du vétérinaire.

Les comprimés sont aromatisés et sont acceptés par une majorité de chiens. Les comprimés à croquer peuvent être administrés directement dans la gueule de l'animal ou ajoutés à une petite quantité de nourriture.

Durée du traitement

Dans la majorité des cas, l'infection répond à un traitement de 5 - 7 jours.

En cas d'infection chronique, un traitement prolongé sera recommandé. Dans ce cas, la durée totale du traitement sera définie à la discrétion du vétérinaire mais devra être suffisante pour obtenir une résolution complète de l'infection bactérienne.

Afin de s'assurer que la posologie soit correcte et d'éviter tout sous-dosage, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, de la diarrhée, des réactions allergiques ou d'autres symptômes comme des signes d'excitation du système nerveux central ou des crampes peuvent survenir. Un traitement symptomatique doit être initié si nécessaire.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux pour usage systémique; amoxicilline et inhibiteur d'enzyme.

Code ATC-vet : QJ01CR02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines et sa structure contient les cycles bêta-lactame et thiazolidine communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active vis-à-vis des bactéries Gram positif et Gram négatif sensibles.

Les bêta-lactamines empêchent la formation de la paroi cellulaire bactérienne en interférant au stade final de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité de l'enzyme transpeptidase qui catalyse la liaison des polymères de glycopeptides constituant la paroi cellulaire. L'activité exercée est une activité bactéricide mais uniquement sur les cellules en croissance.

L'acide clavulanique est un des métabolites naturels du streptomycète *Streptomyces clavuligerus*. Il présente une similarité structurale avec le noyau pénicilline notamment par le cycle bêta-lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des bêta-lactamases qui agit tout d'abord de façon compétitive puis progressivement de façon irréversible. L'acide clavulanique pénètre la paroi cellulaire bactérienne et se lie aux bêta-lactamases intra et extra cellulaires.

L'amoxicilline est sensible aux bêta-lactamases, par conséquent, l'association à un inhibiteur des bêta-lactamases (acide clavulanique) étend son spectre d'activité aux bactéries productrices de bêta-lactamases.

In vitro, l'amoxicilline potentialisée présente une activité vis-à-vis d'un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies, importantes au plan clinique, incluant :

Gram positif

Staphylococcus spp. (y compris les souches productrices de bêta lactamases)

Streptococcus spp

Gram négatif

Escherichia coli (y compris les souches productrices de bêta lactamases)

Pasteurella spp

Proteus spp

Des résistances sont habituelles chez *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline.

Ne pas traiter avec cette association d'antibiotiques les chiens et les chats chez lesquels une infection à *Pseudomonas* a été diagnostiquée.

Des cas de résistance pour *E.coli* ont été rapportés.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chiens, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés après administration orale.

L'amoxicilline (pKa 2,8) présente un volume de distribution relativement peu important, une faible fixation aux protéines plasmatiques (34 % chez les chiens) et une demi-vie courte à cause de l'excrétion tubulaire rénale. Après absorption, on retrouve les concentrations les plus importantes dans les reins (urine) et la bile puis le foie, les poumons, le coeur et la rate. L'amoxicilline est peu distribuée dans le liquide céphalo-rachidien sauf en cas d'inflammation des méninges.

L'acide clavulanique (Pka 2,7) est également bien absorbé après une administration orale. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25 % et la demi-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est éliminé de façon importante par les reins (sous

forme inchangée dans les urines).

Après administration unique par voie orale chez les chiens de 17 mg/kg d'amoxicilline et 4,3 mg/kg d'acide clavulanique :

- le pic de concentration plasmatique (Cmax) d'amoxicilline (8,6 µg/ml) a été observé 1,5 heure après administration.
- le pic de concentration plasmatique (Cmax) d'acide clavulanique (4,9 µg/ml) a été observé 54 minutes après administration.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Poudre de foie de porc
Arôme de levure
Crospovidone (type A)
Povidone K 25
Hypromellose
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Cellulose microcristalline

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Les fractions de comprimés restantes après 36 heures doivent être éliminées.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PA / aluminium / PVC - aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6070013 1/2013

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés a croquer quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés a croquer quadrisécables
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés a croquer quadrisécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 6 comprimés a croquer quadrisécables
Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés a croquer quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/05/2013

10. Date de mise à jour du texte

15/03/2016