

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

KESIUM 50 MG / 12,5 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHATS ET CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

| | |
|--|----------|
| Amoxicilline | 50,00 mg |
| (sous forme d'amoxicilline trihydrate) | |
| Acide clavulanique | 12,50 mg |
| (sous forme de clavulanate de potassium) | |

Excipients

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé à croquer.

Comprimé beige oblong rainuré. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections suivantes causées par les bactéries 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) associées à *Staphylococcus* spp.
- les Infections du tractus urinaire associées à *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*.
- les infections respiratoires associées à *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- les infections digestives associées à *Escherichia coli*.
- les infections de la cavité buccale (muqueuse) associées à *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*.

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant de l'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 4.3..

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

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) ont été observés dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés) après administration du produit. 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) ont été observées dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés). Dans ce cas, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être instauré.

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

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou materno-toxiques.

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

La dose recommandée chez les chiens et les chats 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 5 kg de poids corporel toutes les 12 heures selon le tableau suivant :

| Poids corporel (kg) | Nombre de comprimé (deux fois par jour) |
|---------------------|---|
| >1,3 à 2,5 | ½ |
| > 2,6 à 5,0 | 1 |
| > 5,1 à 7,5 | 1 ½ |
| > 7,6 à 10,0 | 2 |

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 chats et 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 : antibiotiques β -lactame, pénicillines

Code ATC-vet : QJ01CR02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Les β -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 β -lactame. L'acide clavulanique est un inhibiteur des β -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 β -lactamases intra et extra cellulaires.

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

Streptococcus spp

Gram négatif

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

Pasteurella spp

Proteus spp

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

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

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les chats et 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 cœur 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 chats de 13 mg/kg d'amoxicilline et 3,15 mg/kg d'acide clavulanique :

- le pic de concentration plasmatique (Cmax) d'amoxicilline (9,3 µg/ml) a été observé 2 heures après administration.
- le pic de concentration plasmatique (Cmax) d'acide clavulanique (4,1 µg/ml) a été observé 50 minutes après administration.

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
Levure
Crospovidone (type A)
Povidone K 25
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
21 mois.

Les fractions de comprimés restantes après 12 heures doivent être éliminées.

6.4. Précautions particulières de conservation

À 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 contenant 10 comprimés

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

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

Ceva Santé Animale S.A.
Av. de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belgique

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

BE-V398657

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

Date de première autorisation : 30/08/2011

Date de renouvellement de l'autorisation : 19/05/2016

10. Date de mise à jour du texte

08/11/2016

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire