

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

KESIUM 500 mg / 125 mg COMPRIMES A CROQUER

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydrate)	500.00 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	125.00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 6 comprimés

Boîte de 12 comprimés

Boîte de 96 comprimés

Boîte de 144 comprimés

Boîte de 240 comprimés

Boîte de 480 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Les fractions de comprimés restantes après 36 heures doivent être éliminées.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6070013 1/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Blister

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kesium



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

500 mg d'amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydrate) / 125 mg d'acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

KESIUM 500 mg / 125 mg COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydrate) 500.00 mg

Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium) 125.00 mg

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

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections suivantes causées par des 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 médicament vétérinaire 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 et *Escherichia coli*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline, à d'autres substances de la classe des bêta-lactamines ou à tout excipient.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'insuffisance rénale grave accompagnée d'une anurie et d'une oligurie.

Ne pas administrer aux gerbilles, cochons d'Inde, hamsters, lapins et chinchillas. Ne pas utiliser chez les chevaux et les ruminants.

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire 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.

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

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire 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.

Gestation et lactation :

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

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.

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.

Surdosage :

En cas de surdosage, des diarrhées, 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.

7. Effets indésirables

Chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Symptômes gastro-intestinaux légers (ex : diarrhée ou vomissements) ¹ Réactions allergiques (ex : réactions cutanées, anaphylaxie) ²
---	---

¹ Le traitement peut être interrompu en fonction de la sévérité des effets indésirables et du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire traitant.

² Dans ce cas, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être instauré.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

La dose recommandée du médicament vétérinaire est 10 mg d'amoxicilline / 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour, par voie orale soit 1 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 / 5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour, à la discrétion du vétérinaire.

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 est correcte, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

Les fractions de comprimés restantes après 36 heures doivent être éliminées.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister et la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6070013 1/2013

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

07/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>);

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication,
Zone autoroutière
53950 Louverné
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.