

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 14 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 9 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 18 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 21 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 60 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KESIUM 400 mg / 100 mg COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un comprimé à croquer sécable de 1500 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 400,00 mg
(sous forme d'amoxicilline trihydrate)

Acide clavulanique 100,00 mg
(sous forme de sel de potassium)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 6 comprimés à croquer sécables
2 x 6 comprimés à croquer sécables
4 x 6 comprimés à croquer sécables
6 x 6 comprimés à croquer sécables
8 x 6 comprimés à croquer sécables
10 x 6 comprimés à croquer sécables
12 x 6 comprimés à croquer sécables
14 x 6 comprimés à croquer sécables
16 x 6 comprimés à croquer sécables

40 x 6 comprimés à croquer sécables
80 x 6 comprimés à croquer sécables

3 x 4 comprimés à croquer sécables
6 x 4 comprimés à croquer sécables
9 x 4 comprimés à croquer sécables
12 x 4 comprimés à croquer sécables
15 x 4 comprimés à croquer sécables
18 x 4 comprimés à croquer sécables
21 x 4 comprimés à croquer sécables
24 x 4 comprimés à croquer sécables
60 x 4 comprimés à croquer sécables

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION(S)

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*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT
--

À usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3797239 6/2011

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES**

Plaquette thermoformée de 6 et 4 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KESIUM 400 mg / 100 mg COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS
Amoxicilline/acide clavulanique

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

CEVA SANTE ANIMALE

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP{mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
KESIUM 400 mg / 100 mg COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KESIUM 400 mg / 100 mg COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé à croquer sécable de 1500 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline	400,00 mg
(sous forme d'amoxicilline trihydrate)	
Acide clavulanique	100,00 mg
(sous forme de sel de potassium)	

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

4. INDICATION(S)

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*.

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) ont été observés dans de très rare 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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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 40 kg de poids corporel toutes les 12 heures selon le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé(deux fois par jour)
>15,0 à 20,0	½
>20,0 à 25,0	Utiliser le comprimé dosé à 250 mg
> 25,0 à 40,0	1
> 40,0 à 60,0	1 ½
> 60,0 à 80,0	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 chiens. Les comprimés à croquer peuvent être administrés directement dans la gueule de l'animal ou ajoutés à une petite quantité de nourriture.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

10. TEMPS D'ATTENTE

11. CONDITIONS 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

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

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible : Aucune connue.

Précautions particulières d'utilisation 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.

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 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.

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 ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : 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.

Incompatibilités : Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 14 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables
Boîte de 80 plaquettes thermoformées de 6 comprimés à croquer sécables

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 9 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 18 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 21 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables
Boîte de 60 plaquettes thermoformées de 4 comprimés à croquer sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.