

**NOTICE****Kesium 500 mg / 125 mg comprimés à 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 Santé Animale  
Av. de la Métrologie 6  
1130 Bruxelles  
Belgique

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 500 mg / 125 mg comprimés à croquer pour chiens  
Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydrate)  
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)

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

Chaque comprimé contient :

**Principes actifs :**

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydrate)	500,00 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	125,00 mg

Comprimé à croquer.

Comprimé beige rainuré en forme de trèfle. Les comprimés sont sécables en quatre fractions égales.

**4. INDICATION(S)**

Traitement des infections suivantes causées par les bactéries productrices de  $\beta$  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 des voies respiratoires associées à *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- les infections du tractus digestif associées à *Escherichia coli*.
- les infections de la cavité buccale (muqueuse) associées à *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité 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.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

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

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

## 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 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	$\frac{1}{4}$
12,6 à 20	Prendre le 200 mg/50 mg
20,1 à 25	$\frac{1}{2}$
25,1 à 37,5	$\frac{3}{4}$
37,6 à 50	1
50,1 à 62,5	$1\frac{1}{4}$
62,6 à 75	$1\frac{1}{2}$

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.

### 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.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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.

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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

À conserver à une température ne dépassant pas 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 le médicament vétérinaire après la date de péremption stipulée sur le blister et l'emballage extérieur.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

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  $\beta$ -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, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chiennes gestantes et allaitantes.

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.

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

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

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Novembre 2023

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES>**

#### Présentations :

Boîte de 6 comprimés

Boîte de 12 comprimés

Boîte de 96 comprimés

Boîte de 144 comprimés

Boîte de 240 comprimés

Boîte de 480 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

BE-V442251

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.