

PROSPECTO:

KESIUM 500 mg /125 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTÉ ANIMALE
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KESIUM 500 mg /125 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS
Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 500,00 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 125,00 mg

Comprimido masticable.

Comprimido con forma de trébol y ranurado de color beige. Los comprimidos pueden dividirse en partes iguales.

4. INDICACIÓN (ES) DE USO

Para el tratamiento de las siguientes infecciones provocadas por las cepas bacterianas que producen β lactamasa, sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, y en las cuales la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad lo recomienden como fármaco de elección:

- Infecciones de la piel (incluyendo piodermias superficiales y profundas) asociadas con *Staphylococcus* spp.
- Infecciones del tracto urinario asociadas con *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.
- Infecciones del tracto respiratorio asociadas con *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp y *Pasteurella* spp.
- Infecciones del tracto digestivo asociadas con *Escherichia coli*.
- Infecciones de la cavidad oral (membrana mucosa) asociadas con *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales con hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo β -lactámico o a cualquier excipiente. No utilizar en animales con alteración renal grave, acompañada de anuria u oliguria. No administrar a jerbos, cobayas, hámsteres, conejos ni chinchillas. No utilizar en caballos ni rumiantes. No utilizar cuando se tiene información sobre resistencia a esta combinación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración del medicamento, pueden aparecer signos gastrointestinales leves (diarrea y vómitos). El tratamiento debe suspenderse dependiendo de la severidad de los acontecimientos adversos y de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (reacciones de la piel o anafilácticas). En estos casos, debe interrumpirse la administración y aplicarse un tratamiento sintomático

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

La dosis recomendada del medicamento es 10 mg de amoxicilina /2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal dos veces al día por vía oral en perros; equivalente a 1 comprimido por 50 kg de peso corporal cada 12 h, de acuerdo a la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos administrados dos veces al día
> 9 a 12,5	¼
12,6 a 20	Usar Kesium 200 mg / 50 mg
20,1 a 25	½
25,1 a 37,5	¾
37,6 a 50	1
50,1 a 62,5	1¼
62,6 a 75	1½

En casos refractarios, la dosis puede duplicarse hasta 20 mg de amoxicilina / 5 mg ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día, a discreción del veterinario.

Duración del tratamiento

La mayoría de los casos de rutina responden a un tratamiento de 5 – 7 días.

En casos crónicos, se recomienda un tratamiento más largo. En esas circunstancias, la duración global del tratamiento queda a discreción del veterinario, pero debe ser suficiente para garantizar la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

Para asegurar la dosis correcta y evitar una dosificación insuficiente, el peso corporal debe determinarse con la mayor exactitud posible.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos masticables tienen sabor y son aceptados por la mayoría de perros. Los comprimidos masticables pueden administrarse directamente en la boca de los animales o a través de una pequeña cantidad de alimento.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

Debe desecharse cualquier parte de comprimido no utilizado después de 36 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o en la caja.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales tanto nacionales como regionales sobre el uso de antibióticos de amplio espectro.

No utilizar en caso de bacterias sensibles a penicilinas de reducido espectro o a la amoxicilina como sustancia única.

Se aconseja que, al iniciar el tratamiento, se realicen pruebas adecuadas de sensibilidad y que se continúe con el tratamiento sólo si se ha establecido la sensibilidad a esta combinación.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/clavulanato y puede disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos beta-lactámicos.

En animales con alteración hepática y/o renal, debe evaluarse cuidadosamente el régimen de dosificación, y el uso del medicamento debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Se recomienda precaución al utilizarlo en pequeños herbívoros, además de los mencionados en la sección "Contraindicaciones".

Debe considerarse el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otros derivados de la penicilina y con cefalosporinas.

Los comprimidos están aromatizados. Con el fin de evitar una ingestión accidental, conservar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas o viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente llegar a ser graves.

No manipule este medicamento si sabe que es sensible o si se le ha recomendado no trabajar con dichas preparaciones.

Manipule este medicamento con mucho cuidado para evitar la exposición, adoptando todas las precauciones recomendadas.

Si después de la exposición, presenta síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle esta advertencia. La hinchazón de cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de usar.

Gestación y lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes. En animales gestantes y lactantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas, por la rápida aparición de acción bacteriostática. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación pueden aparecer diarrea, reacciones alérgicas u otros síntomas, tales como manifestaciones debidas a la excitación del sistema nervioso central o calambres. El tratamiento sintomático debe iniciarse cuando sea necesario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

USO VETERINARIO.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos:

Caja de cartón con 6 comprimidos

Caja de cartón con 12 comprimidos

Caja de cartón con 96 comprimidos

Caja de cartón con 144 comprimidos

Caja de cartón con 240 comprimidos

Caja de cartón con 480 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.