

KESIUM® 40 mg / 10 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens
KESIUM® 50 mg / 12,5 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens
KESIUM® 200 mg / 50 mg Comprimés à croquer pour chiens
KESIUM® 400 mg / 100 mg Comprimés à croquer pour chiens



Date de création : 08-11-2017
 Date de mise à jour : 30-09-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats et 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*.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Toutes cibles :

KESIUM® 40 mg/10 mg

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

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé(deux fois par jour)
---------------------	--

>1,0 à 2,0	½
> 2,0 à 4,0	1
> 4,0 à 6,0	1 ½
> 6,0 à 8,0	2

KESIUM® 50 mg/12,5 mg

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

KESIUM® 200 mg/50 mg

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

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés (deux fois par jour)
> 2,6 à 5,0 □	¼
> 5,1 à 10,0	½
> 10,1 à 15,0 □	¾
> 15,1 à 20,0 □	1
> 20,1 à 25,0 □	1 ¼
> 25,1 à 30,0 □	1 ½
> 30,1 à 35,0 □	1 ¾
> 35,1 à 40,0 □	2

KESIUM® 400 mg/100 mg

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 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.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

KESIUM® 40 mg / 10 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens

Un comprimé à croquer sécable de 95,2 mg contient :

- Substances actives :

Amoxicilline (sf de trihydrate) 40 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) 10 mg

KESIUM[®] 50 mg / 12,5 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens

Un comprimé à croquer sécable de 187,5 mg contient :

- Substances actives :

Amoxicilline (sf de trihydrate) 50 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) 12,5 mg

KESIUM[®] 200 mg / 50 mg Comprimés à croquer pour chiens

Un comprimé à croquer sécable de 476 mg contient :

- Substances actives :

Amoxicilline (sf de trihydrate) 200 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) 50 mg

KESIUM[®] 400 mg / 100 mg Comprimés à croquer pour chiens

Un comprimé à croquer sécable de 952 mg contient :

- Substances actives :

Amoxicilline (sf de trihydrate) 400 mg

Acide clavulanique (sf de sel de potassium) 100 mg

Principes actifs / Molécule

Amoxicilline,Acide clavulanique

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Propriétés

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 + et Gram - 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 + :

Staphylococcus spp (y compris les souches productrices de β -lactamases)

Streptococcus spp

Gram - :

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.

Ne pas traiter avec cette association d'antibiotiques les chiens et les chats chez lesquels une infection à *Pseudomonas* a été diagnostiquée.

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

Propriétés 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 céphalorachidien 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 céphalorachidien 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 (C_{max}) d'amoxicilline (9,3 µg/mL) a été observé 2 heures après administration.
- le pic de concentration plasmatique (C_{max}) 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 contraction plasmatique (C_{max}) d'amoxicilline (8,6 µg/mL) a été observé 1,5 heure après administration.
- le pic de concentration plasmatique (C_{max}) d'acide clavulanique (4,9 µg/mL) a été observé 54 minutes après administration.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances de la classe des β-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.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Aucune connue.

Conservation

Durée de conservation

KESIUM[®] 40 mg / 10 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens : 2 ans

KESIUM[®] 50 mg / 12,5 mg Comprimés à croquer pour chats et chiens : 21 mois

KESIUM[®] 400 mg / 100 mg Comprimés à croquer pour chiens : 3 ans

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

KESIUM[®] 200 mg / 50 mg Comprimés à croquer pour chiens : 3 ans

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

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

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de

l'utilisation de ces médicaments

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

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE

Classification ATC Vet

- QJ01CR02

Laboratoire



CEVA Santé animale
10 avenue de la Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 05.57.55.40.40
Fax : 05.57.55.41.98
<http://www.ceva.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

KESIUM® 40 mg/10 mg : FR/V/5762963 2/2011 - 18/07/2011
KESIUM® 50 mg/12,5 mg : FR/V/3431863 0/2011 - 18/07/2011
KESIUM® 200 mg/50 mg : FR/V/1205796 8/2011 - 18/07/2011
KESIUM® 400 mg/100 mg : FR/V/3797239 6/2011 - 18/07/2011

Date de première autorisation

2011-07-18

Présentation et quantité

KESIUM® 40mg/10 mg Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Code GTIN : 03660176018109
KESIUM® 50 mg/12,5 mg Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Code GTIN : 03660176018116
KESIUM® 200 mg/50 mg Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Code GTIN : 03660176018123
KESIUM® 400 mg/100 mg Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Code GTIN : 03660176018895
KESIUM® 400 mg/100 mg Boîte de 40 plaquettes thermoformées de 6 comprimés sécables
Code GTIN : 03660176018130