

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KESIUM 500 mg /125 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido con forma de trébol y ranurado de color beige. El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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*.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 4.3.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración del medicamento, pueden aparecer signos gastrointestinales leves (diarrea y vómitos). El tratamiento debe suspenderse dependiendo de la gravedad de las reacciones adversas 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 aplicar 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)
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Para 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 – 12,5	1/4
12,6 – 20	Usar Kesium 200 mg / 50 mg
20,1 – 25	1/2
25,1 – 37,5	3/4
37,6 – 50	1
50,1 – 62,5	1 1/4
62,6 – 75	1 1/2

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.

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.

Duración del tratamiento

La mayoría de casos 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 criterio 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.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriales beta-lactámicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico β -lactámico y su estructura contiene el anillo β -lactámico y el anillo tiazolidina comunes a todas las penicilinas. La amoxicilina es activa contra bacterias Gram-positivas y bacterias Gram-negativas.

Los antibióticos β -lactámicos evitan que se forme la pared celular, interfiriendo en la etapa final de la síntesis de los peptidoglicanos. Inhiben la actividad de las enzimas transpeptidasas, que catalizan la reticulación del polímero de peptidoglicano peptidoglicanos que forma la pared celular. Ejercen una acción bactericida, pero sólo provocan la lisis de las células en crecimiento.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos que se genera naturalmente del estreptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Tiene una similitud estructural con el núcleo de la penicilina, incluyendo la presencia de un anillo β -lactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de la β -lactamasa que actúa inicialmente de forma competitiva, pero en último término irreversiblemente. El ácido clavulánico penetra en la pared de la célula bacteriana uniéndose tanto a las beta-lactamasas extra como intracelulares.

La amoxicilina se degrada por la β -lactamasa y, por lo tanto, la combinación con un inhibidor eficaz de la β -lactamasa (ácido clavulánico) amplía el rango de bacterias contra las cuales es activa, incluyendo especies que producen β -lactamasa.

La amoxicilina potenciada *in vitro* es activa frente a un amplio rango de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes, tales como:

Gram-positivas:

Staphylococcus spp. (incluyendo cepas que producen β -lactamasa)

Streptococcus spp.

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluyendo la mayoría de las cepas que producen β -lactamasa)

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Se observa resistencia entre *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* y el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

Se ha observado una tendencia a resistencia en *E. coli*.

La resistencia a los antibióticos β -lactámicos está mediada principalmente por β -lactamasas que hidrolizan antibióticos como la amoxicilina.

Según el estándar CLSI (CLSI, julio de 2013), los puntos de corte de la CMI de amoxicilina-clavulanato ($\mu\text{g} / \text{ml}$) para cepas de *Staphylococcus* spp. y de *Escherichia coli* de perros (piel y tejidos blandos), son: Sensible $\leq 0,25 / 0,12 \mu\text{g} / \text{ml}$; Intermedio: $0,5 / 0,25 \mu\text{g} / \text{ml}$; Resistente $\geq 1 / 0,5 \mu\text{g} / \text{ml}$.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral en perros, la amoxicilina y el ácido clavulánico se absorben rápidamente. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, una baja fijación a las proteínas plasmáticas (34% en perros) y una corta vida media terminal debido a la excreción tubular activa a través de los riñones. Tras la absorción, las concentraciones más altas, se encuentran en riñones (orina), bilis y después en hígado, pulmones, corazón y bazo. La distribución de amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, excepto en caso de inflamación de las meninges.

El ácido clavulánico (pKa 2,7) también se absorbe bien después de la administración oral. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es baja. La fijación a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 25% y la vida media de eliminación es corta. El ácido clavulánico se elimina fundamentalmente por excreción renal (sin alterar en la orina).

Después de una administración oral única de 17 mg/kg de amoxicilina y de 4,3 mg/kg de ácido clavulánico en perros:

- La concentración plasmática máxima (C_{máx}) de amoxicilina (8,6 $\mu\text{g}/\text{mL}$) se observó 1,5 horas después de la administración.
- La concentración plasmática máxima (C_{máx}) de ácido clavulánico (4,9 $\mu\text{g}/\text{mL}$) se observó 54 minutos después de la administración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hígado de cerdo en polvo

Levadura
Crospovidona (tipo A)
Povidona K 25
Hipromelosa
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de Magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Debe desecharse cualquier parte de comprimido no utilizado después de 36 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister de PA-AL-PVC – aluminio sellado con calor que contiene 6 comprimidos.
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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2811 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 2013

Fecha de la renovación: 08 de junio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.