PROSPECTO:

KESIUM 50 mg / 12,5 mg comprimidos masticables para gatos y 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
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

KESIUM 50 mg / 12,5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA GATOS Y PERROS
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)
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 amoxicilina trihidrato)	50,00 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	12,50 mg

Comprimido masticable.
Comprimido oblongo ranurado de color beige. Los comprimidos pueden dividirse por la mitad.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se han notificado signos gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) después de la administración del medicamento veterinario. El tratamiento debe suspenderse, dependiendo de la gravedad de las reacciones adversas y de la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se han notificado reacciones alérgicas (reacciones de la piel o anafilácticas). En estos casos, debe interrumpirse la administración y aplicar un tratamiento sintomático.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros.

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

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

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
> 1,3 a 2,5	½
> 2,6 a 5,0	1
> 5,1 a 7,5	1 ½
> 7,6 a 10,0	2

En casos refractarios, la dosis puede ser duplicada hasta 20 mg de amoxicilina / 5 mg ácido clavulánico/kg de peso corporal dos veces al día, según criterio del veterinario.

Duración del tratamiento
La mayoría de los casos rutinarios 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, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar dosis insuficientes.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO 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 ser conservados en el blíster.
Cualquier porción de comprimido dividido restante, debe desecharse en 12 horas.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster o en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales
Deben tomarse en consideración las políticas antimicrobianas oficiales tanto nacionales como regionales con respecto al uso de antibióticos de amplio espectro.
No usar 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 apropiadas de sensibilidad y que se continúe con el tratamiento sólo si se ha establecido la susceptibilidad a esta combinación.
Usar el medicamento veterinario sin respetar las instrucciones recogidas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina/clavulanato, y puede disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos beta-lactámicos.
En animales con disfunción hepática y/o renal, debe evaluarse cuidadosamente el régimen de dosificación, y el uso del medicamento veterinario debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

Se recomienda precaución al usarlo en pequeños herbívoros, además de los mencionados en el apartado contraindicaciones.

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

Los comprimidos están aromatizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene 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 veterinario si sabe que está sensibilizado o si se le ha recomendado no trabajar con dichas preparaciones.

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

Si después de la exposición presenta síntomas tales como erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle estas advertencias . La aparición de edema en el rostro, labios u ojos e incluso dificultad para respirar son los síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de usar.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Los estudios de laboratorio en ratas y ratones no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

En animales gestantes y en lactación, usar sólo 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 necesario
En caso de sobredosis pueden aparecer diarrea, reacciones alérgicas u otros síntomas, tales como manifestaciones de 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 cómo debe eliminar 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

Formatos:
Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos
Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 4 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 6 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 8 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 24 blísteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 48 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.