

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Kesium 50 mg / 12,5 mg Comprimidos masticables para gatos y perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	50,00 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	12,50 mg

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

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones 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. y *Escherichia coli*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a otras sustancias del grupo β -lactámico o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 masticables 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 y 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.

Gestación y lactancia:

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

En animales gestantes y en lactación, 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros, Gatos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Signos gastrointestinales (por ejemplo, diarrea o vómito) ¹
--

Reacción alérgica (por ejemplo, reacción alérgica de la piel, anafilaxia) ²
--

¹ El tratamiento puede suspenderse dependiendo de la gravedad de los efectos indeseables y de la evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario.

² En estos casos se debe suspender la administración y administrar un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará el final de este prospecto, o como alternativa al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

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

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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. 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 ser conservados en el blíster.

Cualquier parte 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. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2428 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

[Teléfono: 00 800 35 22 11 51](tel:0080035221151)

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Francia

17. Información adicional