

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kesium® 40 mg / 10 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chats et chiens

Kesium® 50 mg / 12.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chats et chiens

Kesium® 200 mg / 50 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chiens

Kesium® 400 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé à croquer contient :

### Substances actives :

	Kesium® 40 mg / 10 mg	Kesium® 50 mg / 12.5 mg	Kesium® 200 mg / 50 mg	Kesium® 400 mg / 100 mg
Amoxicilline (sous forme de A. trihydrate)	40 mg	50 mg	200 mg	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	10 mg	12.5 mg	50 mg	100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Kesium® 40 mg / 10 mg, 50 mg / 12.5 mg, 400 mg / 100 mg : comprimé beige oblong rainuré. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

Kesium® 200 mg / 50 mg : comprimé rainuré en forme de trèfle. Les comprimés peuvent être divisés en 4 fractions égales.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats et Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour chats et chiens :

Traitement des infections suivantes causées par les bactéries productrices de  $\beta$ -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 :

- Infections cutanées (notamment les pyodermites superficielles et profondes) associées à *Staphylococcus spp.* ;
- Infections du tractus urinaire associées à *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis* ;
- Infections respiratoires associées à *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* et *Pasteurella spp.* ;
- Infections digestives associées à *Escherichia coli* ;
- Infections de la cavité buccale (muqueuse) associées à *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances de la classe des  $\beta$ -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant de l'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.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser Kesium® 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. Une mauvaise utilisation du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes et peut de cette façon réduire l'efficacité.

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.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

### 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 personnes à qui il a été conseillé d'éviter tout contact avec ce type de médicament vétérinaire ne doivent pas manipuler le médicament.

Si vous développez des symptômes, tels qu'une éruption cutanée, suite à l'exposition, consultez immédiatement 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 graves qui nécessitent des soins médicaux immédiats.

Se laver les mains après utilisation.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent se produire suite à l'administration du produit. Dans ce cas, 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) peuvent peu fréquemment survenir.

Dans ce cas, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être instauré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, 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, foetotoxiques 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.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Dosage

12.5 mg (10 mg amoxicilline/2.5 mg acide clavulanique) /kg de poids corporel deux fois par jour (soit 1 comprimé de Kesium® 40 mg / 10 mg par 4 kg de poids corporel ; 1 comprimé de Kesium® 50 mg / 12.5 mg par 5 kg de poids corporel ; 1 comprimé de Kesium® 200 mg / 50 mg par 20 kg de poids corporel ou 1 comprimé de Kesium® 400 mg / 100 mg par 40 kg de poids corporel ; voir tableau).

En cas d'infection sévère, 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.

Dans la majorité des cas de routine, le traitement est efficace dans les 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.

Nombre de comprimés par administration, **deux fois par jour** :

<b>Poids corporel</b>	<b>Kesium® 40 mg / 10 mg</b>	<b>Kesium® 50 mg / 12.5 mg</b>	<b>Kesium® 200 mg / 50 mg</b>	<b>Kesium® 400 mg / 100 mg</b>
1 – 2 kg	½			
1.3 – 2.5 kg		½		
2 – 4 kg	1			
2.6 – 5 kg		1	1/4	
4 – 6 kg	1½			
5.1 – 7.5 kg		1½	½	
6 – 8 kg	2			
7.6 – 10 kg		2	½	
10.1 - 15 kg			3/4	
15.1 – 20 kg			1	
20.1 – 25 kg			1 1/4	
25.1 – 30 kg			1½	
30 – 40 kg				1
30.1 – 35 kg			1 3/4	
35.1 – 40 kg			2	

40 – 60 kg				1½
60 – 80 kg				2

Remarque concernant le tableau ci-dessus : pour le dosage, il convient d'utiliser une taille de comprimé.

#### Administration

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.

#### Instructions pour diviser le comprimé de Kesium® 200 mg / 50 mg en forme de trèfle :

Placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques  $\beta$ -lactamines, pénicillines

Code ATCvet: QJ01CR02

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des  $\beta$ -lactamines et sa structure contient les cycles  $\beta$ -lactame et thiazolidine communs à toutes les pénicillines. L'amoxicilline est active vis-à-vis des bactéries *Gram positif* et *Gram négatif* sensibles.

Les  $\beta$ -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 glycopéptides constituant la paroi cellulaire. Les antibiotiques  $\beta$ -lactamines ont donc un effet bactéricide, tout en ne provoquant que la lyse des 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  $\beta$ -lactame.

L'acide clavulanique est un inhibiteur des  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamases intra- et extracellulaires.

L'amoxicilline est sensible aux  $\beta$ -lactamases, par conséquent, l'association à un inhibiteur des  $\beta$ -lactamases (acide clavulanique) étend son spectre d'activité aux bactéries productrices de  $\beta$ -lactamases.

*In vitro*, l'amoxicilline potentialisée présente une activité vis-à-vis d'un large éventail de bactéries aérobies et anaérobies incluant :

### Gram positif

*Staphylococcus spp.* (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamases), *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptocoques*.

### Gram négatif

*Escherichia coli* (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamases), *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.* (souches sensibles).

Des résistances sont habituelles chez *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthïcilline.

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 à *E.coli* ont été rapportés.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien et le chat, l'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés.

L'amoxicilline (pKa 2.8) présente un volume de distribution apparent 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 céphalo-rachidien, 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 céphalo-rachidien 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<sub>max</sub>) d'amoxicilline (9.3  $\mu$ g/ml) a été observé 2 heures après administration et le pic de concentration plasmatique (C<sub>max</sub>) d'acide clavulanique (4.1  $\mu$ g/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 concentration plasmatique (C<sub>max</sub>) d'amoxicilline (8.6 µg/ml) a été observé 1.5 heure après administration et le pic de concentration plasmatique (C<sub>max</sub>) d'acide clavulanique (4.9 µg/ml) a été observé 54 minutes après administration.

### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc

Levure (*Saccharomyces cerevisiae*)

Crospovidon

Povidon

Hypromellose

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Cellulose microcristalline

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Kesium<sup>®</sup> 40 mg / 10 mg: 24 mois.

Kesium<sup>®</sup> 50 mg / 12.5 mg: 21 mois.

Kesium<sup>®</sup> 200 mg / 50 mg: 36 mois.

Kesium<sup>®</sup> 400 mg / 100 mg: 36 mois.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) et au sec.

Conserver dans l'emballage original.

Tenir le médicament hors de portée des enfants.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans le blister et les fractions restantes éliminées après 12 heures.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Etui avec blisters rn PA/Aluminium/PVC-Aluminium.

Kesium<sup>®</sup> 40 mg / 10 mg : étui de 10 blisters aluminium de 10 comprimés sécables chacun.

Kesium® 50 mg / 12.5 mg : étui de 10 blisters aluminium de 10 comprimés sécables chacun.

Kesium® 200 mg / 50 mg : étui de 12 blisters aluminium de 8 comprimés sécables chacun.

Kesium® 400 mg / 100 mg : étui de 25 blisters aluminium de 4 comprimés sécables chacun.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Biokema S.A.

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 63244 009 40 mg / 10 mg 100 comprimés

Swissmedic 63244 010 50 mg / 12.5 mg 100 comprimés

Swissmedic 63244 011 200 mg / 50 mg 96 comprimés

Swissmedic 63244 012 400 mg / 100 mg 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16.09.2014

Date du dernier renouvellement : 17.04.2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

13.10.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.