

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Kesium® 40 mg / 10 mg, 50 mg / 12.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chats et chiens

Kesium® 200 mg / 50 mg, 400 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chiens

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabricant responsable de la libération des lots : Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (France).

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kesium® 40 mg / 10 mg, 50 mg / 12.5 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chats et chiens.

Kesium® 200 mg / 50 mg, 400 mg / 100 mg ad us. vet., comprimés à croquer sécable pour chiens.

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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

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 INDICATION(S)

Antibiotique pour chats et chiens :

Traitement des infections causées par les bactéries sensibles aux substances actives de Kesium®, et lorsque le vétérinaire décide d'utiliser le médicament vétérinaire comme remède de choix sur la base de l'expérience clinique et/ou d'un test de sensibilité :

- Infections cutanées (y compris les inflammations cutanées purulentes superficielles et profondes) ;
- Infections du tractus urinaire ;
- Infections respiratoires ;
- Infections digestives ;
- Infections de la cavité buccale (muqueuse).

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à une des substances du médicament.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant de l'insuffisance rénale grave avec absence ou réduction de la production d'urine.

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.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent se produire suite à l'utilisation du médicament. 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, réaction d'hypersensibilité potentiellement mortelle) peuvent peu fréquemment survenir. Dans ce cas, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement des symptômes doit être mis en place par le vétérinaire.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats et chiens.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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 grave, la dose peut être doublée selon les instructions du vétérinaire, 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 ces cas, le vétérinaire traitant décide de la durée du traitement. Celle-ci doit toutefois être suffisamment longue pour garantir l'élimination complète de l'agent pathogène.

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** :

Poids corporel	Kesium® 40 mg / 10 mg	Kesium® 50 mg / 12.5 mg	Kesium® 200 mg / 50 mg	Kesium® 400 mg / 100 mg
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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 sillonée vers le bas (face bombée 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.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Conserver dans l'emballage original.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Au début du traitement, il est recommandé que le vétérinaire vérifie la sensibilité des bactéries responsables de la maladie aux substances actives de Kesium®. Le traitement ne doit être poursuivi que si la sensibilité à l'association est confirmée.

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la fréquence des bactéries non sensibles et réduire ainsi l'efficacité du médicament vétérinaire.

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être soigneusement vérifié par le vétérinaire. Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

La prudence est de mise lors du traitement de petits herbivores qui ne sont pas mentionnés dans la rubrique "Contre-indications".

Il convient de tenir compte d'une éventuelle allergie croisée avec d'autres substances actives.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les recherchent de manière ciblée et en absorbent une plus grande quantité accidentellement. Pour cette raison, tenir les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux : Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après contact. Une hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue ainsi que les personnes à qui on a conseillé de ne pas entrer en contact avec de médicament ne doivent pas manipuler ce médicament.

En cas d'apparition de symptômes après l'utilisation, tels qu'une éruption cutanée, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui présenter la présente mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves qui nécessitent des soins médicaux immédiats.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation : Les études de laboratoire chez le rat et la souris n'ont pas mis en évidence de malformations chez l'embryon ou le fœtus, ni d'effets indésirables chez la mère.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Certains antibiotiques peuvent inhiber l'action des pénicillines en raison de l'inhibition de la croissance des bactéries qui se produit rapidement.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : En cas de surdosage, des diarrhées, des réactions allergiques, des états d'excitation ou des convulsions peuvent survenir. Un traitement par le vétérinaire peut s'avérer nécessaire.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

13.10.2023

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Kesium® 40 mg / 10 mg ad us. vet. : étui de 10 blisters aluminium de 10 comprimés sécables chacun.

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

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

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

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 63244

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.