FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Kesium 200 mg / 50 mg comprimidos masticables para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	200,00 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	50,00 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimido beige ranurado con forma de trébol. Los comprimidos pueden 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 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.*

4.3 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.

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 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 4.3.

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 y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ocasionalmente llegar a ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si usted 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 cutáneo, 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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.

4.7 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 ni tóxicos para la madre.

En animales gestantes y en lactación, usar sólo 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

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; es decir, 1 comprimido por 20 kg de peso corporal cada 12 h, de acuerdo a la siguiente tabla:

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día
> 2,6 a 5,0	¼
> 5,1 a 10,0	½
> 10,1 a 15,0	¾
> 15,1 a 20,0	1
> 20,1 a 25,0	1 ¼
> 25,1 a 30,0	1 ½
> 30,1 a 35,0	1 ¾
> 35,1 a 40,0	2

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

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

Duración del tratamiento
La mayoría de 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 criterio 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.
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 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos beta-lactámicos, penicilinas.
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Los antibióticos beta-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 el cruzamiento de las unidades polímeras de glicopéptidos que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida, pero provocan sólo la lisis de las células en crecimiento.

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

La amoxicilina es capaz de ser descompuesta por la β-lactamasa y, por lo tanto, la combinación con un inhibidor eficaz de la ß-lactamasa (ácido clavulánico) extiende 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 *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.
Se ha mencionado una tendencia a resistencia en *E. coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral a perros, la amoxicilina y el ácido clavulánico son absorbidos 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 una activa excreción tubular a través de los riñones. Tras la absorción, las concentraciones más altas, se encuentran en riñones (orina) y bilis, y después en hígado, pulmones, corazón y bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cerebroespinal 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 cerebroespinal es baja. La fijación a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 25% y la vida media de eliminación es breve. El ácido clavulánico es eliminado 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 (Cmáx) de amoxicilina (8,6 µg/ml) se observó 1,5 horas después de la administración.
- La concentración plasmática máxima (Cmáx) de ácido clavulánico (4,9 µg/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

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
3 años.
Cualquier porción de comprimido restante, debe desecharse en 36 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

(PA-AL-PVC – aluminio, sellado con calor) que contiene 8 comprimidos por blíster.
Caja de cartón con 1 blíster de 8 comprimidos
Caja de cartón con 2 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón con 4 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón con 6 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón con 8 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón con 10 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón con 12 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón con 30 blísteres de 8 comprimidos
Caja de cartón con 60 blísteres de 8 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

2429 ESP

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

Fecha de la primera autorización:16 de enero de 2012
Fecha de la última renovación: 20 de octubre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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