

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zodon vet 25 mg/ml solution buvable pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active:

Clindamycine 25 mg
(équivalent à 27,15 mg de chlorhydrate de clindamycine)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Ethanol 96% (E1510)	72 mg
Glycerol	
Sorbitol liquide (non cristallisé)	
Sucrose	
Propylene glycol	
Arome "Grilled note"	
Acide citrique monohydraté	
Eau purifiée	

Solution claire ambrée

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chats:

Traitement des plaies infectées et des abcès causés par des souches de *Staphylococcus* spp et *Streptococcus* spp sensibles à la clindamycine.

Chiens:

- Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections dentaires et de la cavité buccale causés par ou associés à des souches sensibles à la clindamycine de *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Traitement d'appoint de la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale dans le traitement des infections des tissus gingivaux et parodontaux.
- Traitement de l'ostéomyélite causée par *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux hamsters, cobayes, lapins, chinchillas, chevaux ou ruminants car l'ingestion de la clindamycine par ces espèces pourrait provoquer de graves troubles gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à la lincomycine ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisation de la clindamycine doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes incluant le test de zone D.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

La clindamycine peut parfois favoriser la prolifération de germes non sensibles tels que *Clostridia* spp résistantes et les levures. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

La clindamycine présente une résistance parallèle avec la lincomycine et une co-résistance avec l'érythromycine. Il existe une résistance croisée partielle avec l'érythromycine et les autres macrolides. En cas d'administration de doses élevées de clindamycine ou lors de traitement prolongé d'un mois ou plus, des tests des fonctions hépatique et rénale ainsi que des numérations cellulaires doivent être réalisés périodiquement.

Chez les chiens et les chats présentant des problèmes rénaux et/ou hépatiques, accompagnés de troubles sévères du métabolisme, la dose à administrer devra être déterminée avec précaution et leur état devra être suivi en réalisant des tests sanguins pendant le traitement.

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les nouveau-nés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Se laver les mains après administration.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux lincosamides (clindamycine et lincomycine) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle, qui pourrait provoquer des signes gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales et diarrhée.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, ou de réaction allergique, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats, chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissement, diarrhée
--	-----------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Bien que des études avec des doses élevées chez le rat aient suggéré l'absence d'effet tératogène et une action non significative sur les performances reproductrices des mâles et des femelles, l'innocuité de la spécialité chez les chiennes/chattes en gestation et allaitantes ou chez les reproducteurs chiens/chats n'a pas été établie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

La clindamycine peut traverser le placenta et peut passer dans le lait. Le traitement des femelles allaitantes peut donc entraîner des diarrhées chez les chiots/chatons.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les hydroxydes et sels d'aluminium, le kaolin et les complexes aluminium-magnésium-silicate peuvent réduire l'absorption gastro-intestinale des lincosamides. Les produits contenant ces 2 substances doivent être administrés au moins deux heures avant la clindamycine.

Ciclosporine : la clindamycine peut réduire l'effet immunosuppresseur de cette molécule avec un risque de manque d'efficacité.

Bloqueurs neuro-musculaires : la clindamycine possède une activité curarisante intrinsèque et doit être utilisée avec précaution avec d'autres bloqueurs neuro-musculaires (curares) dont elle peut potentialiser l'effet.

Ne pas associer la clindamycine au chloramphénicol ou aux macrolides car ils partagent le même site d'action sur les ribosomes et des effets antagonistes peuvent survenir.

L'administration simultanée de clindamycine et d'aminosides (par exemple la gentamicine), peut être à l'origine d'interactions indésirables (insuffisance rénale aigüe).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie recommandée :

Chats :

- Plaies infectées, abcès : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 24 heures ou 5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours.

Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique après 4 jours.

Chiens :

- Plaies infectées, abcès et infections dentaires et de la cavité buccale : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 24 heures ou 5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours.

Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique après 4 jours.

- Traitement des ostéomyélites : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 12 heures sur une période minimale de 28 jours. Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique dans les 14 premiers jours.

Posologie	Volume à administrer par kg de poids corporel
5,5 mg/kg	correspondant à approximativement 0,25 ml par kg
11 mg/kg	correspondant à approximativement 0,5 ml par kg

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Une seringue graduée de 3 ml est fournie afin de faciliter l'administration du médicament vétérinaire. La solution est aromatisée et peut être administrée directement dans la bouche de l'animal ou sur une petite quantité de nourriture.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été reporté chez les chiens après administration d'un dosage élevé, jusqu'à 300 mg/kg. Des vomissements, une perte d'appétit, des diarrhées, une leucocytose et une augmentation des enzymes hépatiques ont été observés occasionnellement. Dans de tels cas, interrompre immédiatement le traitement et mettre en place un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01FF01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La clindamycine est un antibiotique principalement bactériostatique appartenant au groupe des lincosamides. La clindamycine est un analogue chloré de la lincomycine. Elle agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes. La fixation réversible à la sous-unité 50 S du ribosome bactérien inhibe la translation des acides aminés liés à l'ARNt, empêchant ainsi l'élongation de la chaîne peptidique. C'est la raison pour laquelle le mode d'action de la clindamycine est principalement bactériostatique.

Des résistances croisées à la clindamycine et la lincomycine sont observées, ce qui est également courant entre l'érythromycine et d'autres macrolides. Une résistance acquise peut également apparaître, par méthylation du site de liaison ribosomique via une mutation chromosomique chez les germes Gram positif ou par voie plasmidique chez les germes Gram négatif.

La clindamycine est active *in vitro* contre de nombreuses bactéries Gram positif et bactéries anaérobies Gram positif et Gram négatif. La plupart des bactéries aérobies facultatives Gram négatif sont résistantes à la clindamycine.

Les concentrations critiques de la clindamycine sont disponibles chez les chiens pour les infections de la peau et des tissus mous dues à *Staphylococcus* spp. et *Streptococci-β-haemolytic* : S ≤ 0.5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml". (CLSI, Juillet 2013).

L'incidence de résistance des lincosamides à *Staphylococcus* spp. paraît importante en Europe. Les données bibliographiques (2016) rapportent une incidence variant entre 25 et 40%.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La clindamycine est presque complètement absorbée après administration orale. Des concentrations sériques maximales de 8 µg/ml sont obtenues 1 heure après l'administration d'une dose de 11 mg par kg (sans influence du bol alimentaire).

La clindamycine est largement distribuée et peut se concentrer dans certains tissus.

La demi-vie d'élimination de la clindamycine est de l'ordre de 4 heures. La clindamycine est excrétée à approximativement 70 % dans les selles et 30 % dans les urines.

La clindamycine se lie aux protéines plasmatiques (93%).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant:

- Un flacon verre type III ambré translucide multidose de 20 ml.
- Un bouchon sécurité enfant blanc muni d'un anneau inviolable en polyéthylène haute densité avec une partie transparente polyéthylène basse densité à l'intérieur.
- Une seringue de 3 ml pour usage oral muni d'un embout canule (tube naturel transparent en polypropylène et plongeur blanc en polyéthylène haute densité).

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

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

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

BE-V476595

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/08/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

05/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).