RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CLINDASEPTIN 150 MG COMPRIMES

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé sécable de 924 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Clindamycine..... 150 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé ovale blanc avec une barre de sécabilité sur un côté.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

- Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale et dentaires causées par ou associées aux germes sensibles à la clindamycine suivants : *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens*.

- Traitement de l'ostéomyélite à *Staphylococcus aureus*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la clindamycine ou à la lincomycine.

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors d'un traitement se prolongeant pendant au moins un mois, des tests de l'exploration fonctionnelle hépatique et rénale et des hémogrammes doivent être périodiquement effectués. Chez les chiens ayant des troubles rénaux et/ou hépatiques graves, s'accompagnant de graves aberrations métaboliques, la posologie à administrer doit être déterminée avec soin et leur état doit être surveillé en effectuant des analyses sériques pendant le traitement.

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

Bien se laver les mains après l'administration du produit.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (lincomycine, clindamycine) ne doivent pas manipuler ce produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées ont parfois été observés.

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bien que des études avec fortes doses 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 en gestation et allaitantes ou chez les reproducteurs n'a pas été établie.

L'utilisation de la spécialité pendant la gestation et l'allaitement devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets curarisants ont été observés avec la clindamycine, ce qui peut éventuellement amplifier l'activité d'autres curarisants. L'utilisation simultanée de tels produits doit être faite avec précaution.

Ne pas utiliser la clindamycine en même temps que le chloramphénicol ou des macrolides car leur site d'action est également la sous-unité 50-S, et il est possible que des effets antagonistes se développent.

Lors de l'usage simultané de la clindamycine et d'aminosides (par exemple la gentamicine), on ne peut exclure le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë).

4.9. Posologie et voie d'administration

- Plaies infectées, abcès ou infections de la cavité buccale et dentaires :

5,5 mg par kg de clindamycine toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours (soit un comprimé pour 27 kg de poids corporel deux fois par jour) par la voie orale.

Si aucune amélioration n'est observée après 4 jours, il sera nécessaire de vérifier à nouveau la sensibilité des germes.

En cas de traitement dentaire/chirurgical dû à l'infection, le traitement peut être instauré avant l'intervention.

- Ostéomyélite :

11 mg par kg de clindamycine toutes les 12 heures pendant au moins 4 semaines (soit 2 comprimés pour 27 kg de poids corporel deux fois par jour) par la voie orale.

Si aucune amélioration n'est observée après 14 jours, il sera nécessaire de vérifier à nouveau la sensibilité des germes.

Le traitement par la spécialité doit reposer sur des tests de sensibilité.

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

Des doses de 300 mg/kg ont été tolérées par des chiens sans qu'il y ait eu de d'effets indésirables. Des vomissements, de l'inappétence, des diarrhées, une leucocytose et des augmentations des enzymes hépatiques (AST, ALT) ont été observés occasionnellement. Dans de tels cas, interrompre immédiatement le traitement et mettre en place un traitement symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : lincosamides, antibactériens pour usage systémique.

Code ATC-vet : QJ01FF01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La clindamycine est un analogue chloré de la lincomycine. Elle agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes. Le couplage 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.

La clindamycine a montré une activité in vitro contre les germes suivants : Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Bacteroides spp, Fusobacterium spp, Clostridium spp. La clindamycine et la lincomycine ont des résistances croisées, 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 après mutation chromosomique par les germes à Gram positif ou après médiation plasmidique par les germes à Gram négatif.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La clindamycine est presque entièrement absorbée après administration orale. Des concentrations sériques maximales de

3,3 µg/ml (avec nourriture) ou de 5,0 µg/ml (à jeun) sont obtenues approximativement 1 heure après l'administration d'une dose de 10 mg/kg.

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. Approximativement 70 % de la clindamycine sont excrétés dans les selles et environ 30 % dans les urines.

6.1. Liste des excipients

Ludipress (lactose monohydraté, povidone, crospovidone)
Cellulose microcristalline
Lauryl sulfate de sodium
Silice colloïdale dioxyde
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité
Bouchon polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD
CO. GALWAY
- LOUGHREA
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2145706 3/2002

Boîte de 1 flacon de 50 comprimés sécables
Boîte de 1 flacon de 100 comprimés sécables
Boîte de 1 flacon de 10 comprimés sécables
Boîte de 1 flacon de 16 comprimés sécables
Boîte de 1 flacon de 20 comprimés sécables
Boîte de 1 flacon de 30 comprimés sécables
Boîte de 1 flacon de 80 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

23/08/2002 - 04/08/2008

10. Date de mise à jour du texte

26/11/2018