

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOCLINDAVET 110 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHATS ET CHIENS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### Substance active :

Clindamycine 110  
..... mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 119,4 mg de chlorhydrate de clindamycine)

### Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Sorbitol liquide (non cristallisable)
Glycérol (E422)
Propylèneglycol
Saccharine sodique
Sucralose
Arôme caramel
Vanilline
Eau purifiée

Acide chlorhydrique concentré
Hydroxyde de sodium

Solution limpide et légèrement brunâtre.

### **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 *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 d'une 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 utiliser chez les hamsters, cobayes, lapins, chinchillas, chevaux ou ruminants, car l'ingestion de clindamycine par ces espèces peut provoquer des troubles gastro-intestinaux sévères, pouvant entraîner la mort.

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

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Une résistance croisée a été démontrée entre la clindamycine et différents antimicrobiens appartenant aux classes des lincosamides et des macrolides (dont l'érythromycine).

L'utilisation de la clindamycine doit être attentivement évaluée lorsque les antibiogrammes ont montré une résistance aux lincosamides et aux macrolides, car son efficacité peut être réduite.

#### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

## **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles, incluant le test de zone D.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement initial, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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

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 de santé devra être suivi en réalisant des tests sanguins appropriés 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**

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux lincosamides (clindamycine et lincomycine), au propylèneglycol ou à la vanilline doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau. Évitez tout contact cutané.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer des effets gastro-intestinaux tels que douleur abdominale et diarrhée.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute exposition cutanée et ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants. Ne laissez pas la seringue remplie sans surveillance.

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

Afin de limiter le risque lié aux résidus et aux bactéries résistantes, des précautions d'hygiène générales doivent être mises en œuvre. Le lavage des mains à l'eau et au savon est particulièrement recommandé lors de la manipulation des animaux traités, de leurs déchets et de leur litière.

## **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

## **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Chats et chiens:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Vomissement et/ou 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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Des études à fortes doses chez le rat suggèrent que la clindamycine n'est pas tératogène et n'affecte pas significativement les performances de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiennes/chattes en gestation n'a pas été établie. L'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiens/chats mâles reproducteurs n'a pas été établie.

#### Gestation et lactation:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

La clindamycine peut traverser la barrière placentaire et la barrière sang-lait. Par conséquent, le traitement des femelles allaitantes peut entraîner une diarrhée chez les chiots.

#### Fertilité:

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

– Bloquants neuro-musculaires : la clindamycine possède une activité curarisante intrinsèque de blocage neuromusculaire et elle doit être utilisée avec précaution avec d'autres bloqueurs neuro-musculaires (curares). La clindamycine peut accroître le blocage neuro-musculaire.

– Ne pas utiliser la clindamycine en même temps que du chloramphénicol ou des macrolides car ils ciblent la sous-unité 50S des ribosomes et des effets antagonistes peuvent survenir.

– En cas d'administration simultanée de clindamycine et d'aminoglycosides (p. ex. gentamicine), le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë) ne peut être exclu.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie recommandée :

Chats :

- Plaies infectées, abcès: 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel (soit 0,1 mL de médicament vétérinaire/kg PC) toutes les 24 heures pendant 7 à 10 jours.

Chiens :

- Plaies infectées, abcès et infections dentaires/de la cavité buccale: 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel (soit 0,1 mL de médicament vétérinaire/kg PC) toutes les 24 heures pendant 7 à 10 jours. La durée du traitement est établie par le vétérinaire responsable.

- Traitement des infections osseuses (ostéomyélite):

11 mg de clindamycine par kg de poids corporel (soit 0,1 mL de médicament vétérinaire/kg PC) toutes les 12 heures pendant 28 jours au minimum. Le traitement doit être interrompu si aucun effet thérapeutique n'est observé au cours des 14 premiers jours.

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

Une seringue graduée de 1 mL est fournie afin de faciliter l'administration du médicament vétérinaire.

Le volume minimal pouvant être administré avec précision est de 0,02 mL, ce qui correspond à un animal pesant au moins 0,4 kg à la dose de 5,5 mg/kg par administration. Seuls des incréments d'au moins 0,02 mL assurent une dose précise. La précision de la dose n'est pas garantie pour des incréments de 0,01 mL.

La solution peut être administrée directement dans la gueule de l'animal ou ajoutée à une petite quantité de nourriture.

Instructions : retirer le bouchon du flacon, insérer l'embout de la seringue dans l'adaptateur du flacon, retourner le flacon pour prélever la dose requise, remettre le flacon en position verticale et retirer la seringue du flacon.

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

Aucun effet indésirable n'a été signalé chez les chiens après administration d'une dose élevée de clindamycine allant jusqu'à 300 mg/kg. Des vomissements, une perte d'appétit, des diarrhées, une leucocytose et une augmentation des enzymes hépatiques (ASAT/SGOT et ALAT/SGPT) ont été observés occasionnellement. Dans de tels cas, interrompre 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. Le couplage réversible à la sous-unité 50S du ribosome bactérien inhibe la traduction des acides aminés liés à l'ARNt, empêchant ainsi l'élongation de la chaîne peptidique.

Une résistance aux lincosamides seuls peut survenir, mais une résistance croisée avec les macrolides, les lincosamides et les streptogramines du groupe B (MLSB) est plus fréquente. La résistance résulte de la méthylation des résidus d'adénine sur l'ARN 23S de la sous-unité ribosomale 50S, ce qui empêche l'antibiotique de se lier au site cible. Différentes espèces bactériennes sont capables de synthétiser une enzyme, codée par divers gènes *erm* (*erythromycin ribosomal methylase*) structurellement apparentés. Chez les bactéries pathogènes, ces gènes sont principalement présents dans des plasmides et des transposons (séquences capables de se déplacer de manière autonome). Les gènes *erm* prennent principalement la forme des variants *erm*(A) et *erm*(C) chez *Staphylococcus aureus* et du variant *erm*(B) chez *Staphylococcus pseudintermedius*, les streptocoques et les entérocoques. Les bactéries résistantes aux macrolides, initialement sensibles à la clindamycine, développent rapidement une résistance à la clindamycine en cas d'exposition aux macrolides. Ces bactéries posent un risque de sélection *in vivo* de mutants constitutifs.

Le CLSI fournit des valeurs seuils vétérinaires spécifiques à la clindamycine pour les infections de la peau et des tissus mous dues à *Staphylococcus* spp. et au groupe des streptocoques bêta-hémolytiques chez les chiens:

S ≤ 0,5 µg/mL ; I = 1-2 µg/mL; R ≥ 4 µg/mL (CLSI, 2020).

La résistance de *Staphylococcus* spp. aux lincosamides semble être répandue en Europe, avec une moyenne arithmétique pondérée de résistance étant d'environ 25 % pour *Staphylococcus pseudintermedius* et *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Chiens:**

La clindamycine est presque entièrement absorbée après administration orale.

Après administration orale d'une dose de 11 mg/kg du médicament vétérinaire, la concentration plasmatique maximale de 4,2 µg/mL est atteinte en l'espace de 0,5 heure.

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 5 heures.

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

Environ 93 % de la clindamycine sont liés aux protéines plasmatiques.

#### **Chats:**

À la suite de l'administration orale d'une dose de 11 mg/kg du médicament vétérinaire, une concentration plasmatique

maximale de 3,5 µg/mL est atteinte en l'espace de 0,5 heure.

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

La demi-vie d'élimination moyenne de la clindamycine est de l'ordre de 5 heures.

La clindamycine est excrétée à approximativement 70 % s dans les selles et 30 % dans les urines.

### **Propriétés environnementales**

## **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: 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre ambré de type III muni d'un bouchon sécurité enfant en polypropylène (PP) blanc et d'un adaptateur pour seringue en polyéthylène basse densité (PEBD).

Une seringue graduée de 1 mL en PEBD/PP est fournie avec chaque flacon.

Chaque flacon est conditionné dans une boîte en carton.

### **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**

AXIENCE

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

FR/V/4060857 0/2025

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 5 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 10 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de 25 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

17/11/2025

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

17/11/2025

**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>).