

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

CLINDASEPTIN 75 MG GELULES POUR CHIENS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Une gélule contient :

Substance(s) active(s) :

Clindamycine ..... 75 mg

(sous forme de chlorhydrate)

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Gélule.

Gélule de corps bleu lavande et de coiffe bleu lavande marquée CL75.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale/dentaire causés par ou associés aux germes sensibles à la clindamycine suivants : *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Clostridium perfringens* et *Fusobacterium necrophorum*.
- Traitement de l'ostéomyélite à *Staphylococcus aureus*.

### **4.3. Contre-indications**

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

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 un mois ou plus, des tests d'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 perturbations métaboliques, la posologie doit être déterminée avec précaution et leur état doit être surveillé en effectuant des analyses sériques pendant le traitement à la clindamycine.

Un usage inapproprié du produit ou l'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine et l'efficacité des traitements avec la lincomycine ou des macrolides du fait de résistances croisées potentielles.

Quand cela est possible, le traitement par le médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité sur des bactéries isolées de l'animal.

L'utilisation du produit doit tenir compte des politiques officielles nationales et régionales en matière d'utilisation des antimicrobiens.

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.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (pirlimycine, lincomycine, clindamycine) doivent éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après administration du médicament.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

Une ingestion accidentelle pourrait provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que des douleurs abdominales et diarrhées. Prendre soin d'éviter toute ingestion accidentelle.

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

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des vomissements et des diarrhées ont été peu fréquemment observés.

De manière peu fréquente, 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 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).

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

Bien que des études réalisées avec de 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. Par conséquent, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

La clindamycine peut passer dans le lait. En conséquence, le traitement des femelles allaitantes peut entraîner des diarrhées chez les chiots.

#### **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 agents 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 50S, 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), le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë) ne peut être écarté.

La clindamycine peut réduire le taux de cyclosporine. Un usage concomitant de ces molécules doit donc être évité.

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Administration par voie orale.

- Plaies infectées, abcès ou infections de la cavité buccale/dentaire :

5,5 mg de clindamycine par kg toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours (soit une gélule pour 13,5 kg de poids corporel deux fois par jour) par 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 de clindamycine par kg toutes les 12 heures pendant au moins 4 semaines (soit 2 gélules pour 13,5 kg de poids corporel deux fois par jour) par voie orale. Si aucune amélioration n'est observée après 14 jours, il sera nécessaire de vérifier à nouveau la sensibilité des germes.

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

Chez les chiens, des doses orales de clindamycine jusqu'à 300 mg/kg n'ont pas entraîné d'effet toxique.

Des vomissements, une perte de l'appétit, 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 : Anti-infectieux pour usage systémique, lincosamides.

Code ATC-vet : QJ01FF01.

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La clindamycine est un antibiotique principalement bactériostatique appartenant au groupe des lincosamides qui agit par inhibition de la synthèse des protéines. 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 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 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 via une mutation chromosomique chez les germes Gram positif ou par des mécanismes à médiation plasmidique chez les germes Gram négatif.

La plupart des bactéries aérobies Gram-négative sont résistantes à la clindamycine.

La clindamycine a montré une activité *in vitro* contre les germes suivants (voir CMI ci-après) :

- Cocci Gram positif aérobies, dont : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pseudintermedius* (souches productrices et non productrices de pénicillinase) et *Streptococcus* spp. (sauf *Streptococcus faecalis*);
- Bacilles Gram négatif anaérobies, dont : *Bacteroides* spp et *Fusobacterium necrophorum*;
- Clostridies : La plupart des souches de *Clostridium perfringens* sont sensibles.

Les seuils de référence CLSI de la clindamycine pour les infections de la peau et des tissus mous causées par *Staphylococcus* spp. et les Streptocoques  $\beta$ -haemolytiques chez les chiens sont disponibles :

S  $\leq$  0,5  $\mu$ g/mL; I = 1-2  $\mu$ g/mL; R  $\geq$  4  $\mu$ g/mL. (CLSI juillet 2013).

La résistance aux lincosamides de *Staphylococcus* spp. semble très répandue en Europe. Des rapports récents (2010) font état d'une incidence comprise entre 25 et 40 %.

#### 5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La clindamycine est presque entièrement absorbée après administration orale. La clindamycine se lie à 93 % environ aux protéines plasmatiques.

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**

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Stéarate de magnésium

Talc

Gélule :

Corps et coiffe de couleur bleu lavande (gélatine, eau, azorubine (E122), indigotine (E132)).

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-aluminium

#### **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/2938357 9/2014

Boîte de 2 gélules  
Boîte de 4 gélules  
Boîte de 6 gélules  
Boîte de 8 gélules  
Boîte de 10 gélules  
Boîte de 12 gélules  
Boîte de 14 gélules  
Boîte de 16 gélules  
Boîte de 18 gélules  
Boîte de 20 gélules  
Boîte de 22 gélules  
Boîte de 24 gélules  
Boîte de 26 gélules  
Boîte de 28 gélules  
Boîte de 30 gélules  
Boîte de 32 gélules  
Boîte de 34 gélules  
Boîte de 36 gélules  
Boîte de 38 gélules  
Boîte de 40 gélules  
Boîte de 42 gélules  
Boîte de 44 gélules  
Boîte de 46 gélules  
Boîte de 48 gélules  
Boîte de 50 gélules  
Boîte de 52 gélules  
Boîte de 54 gélules  
Boîte de 56 gélules  
Boîte de 58 gélules  
Boîte de 60 gélules  
Boîte de 62 gélules  
Boîte de 64 gélules  
Boîte de 66 gélules  
Boîte de 68 gélules  
Boîte de 70 gélules  
Boîte de 72 gélules  
Boîte de 74 gélules  
Boîte de 76 gélules  
Boîte de 78 gélules  
Boîte de 80 gélules  
Boîte de 82 gélules  
Boîte de 84 gélules  
Boîte de 86 gélules  
Boîte de 88 gélules  
Boîte de 90 gélules  
Boîte de 92 gélules  
Boîte de 94 gélules  
Boîte de 96 gélules  
Boîte de 98 gélules

Boîte de 100 gélules  
Boîte de 112 gélules  
Boîte de 120 gélules  
Boîte de 128 gélules  
Boîte de 130 gélules  
Boîte de 140 gélules  
Boîte de 150 gélules  
Boîte de 154 gélules  
Boîte de 160 gélules  
Boîte de 168 gélules  
Boîte de 180 gélules  
Boîte de 182 gélules  
Boîte de 186 gélules  
Boîte de 190 gélules  
Boîte de 196 gélules  
Boîte de 200 gélules  
Boîte de 210 gélules  
Boîte de 224 gélules  
Boîte de 240 gélules  
Boîte de 250 gélules  
Boîte de 252 gélules  
Boîte de 256 gélules  
Boîte de 260 gélules  
Boîte de 266 gélules  
Boîte de 270 gélules  
Boîte de 280 gélules  
Boîte de 290 gélules  
Boîte de 294 gélules  
Boîte de 300 gélules  
Boîte de 308 gélules  
Boîte de 320 gélules  
Boîte de 350 gélules  
Boîte de 390 gélules  
Boîte de 392 gélules  
Boîte de 448 gélules  
Boîte de 450 gélules  
Boîte de 500 gélules  
Boîte de 540 gélules  
Boîte de 546 gélules  
Boîte de 600 gélules  
Boîte de 602 gélules  
Boîte de 700 gélules  
Boîte de 750 gélules  
Boîte de 798 gélules  
Boîte de 800 gélules  
Boîte de 810 gélules  
Boîte de 896 gélules  
Boîte de 900 gélules  
Boîte de 994 gélules  
Boîte de 1000 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

21/03/2014 - 28/06/2018

#### **10. Date de mise à jour du texte**

05/09/2018