

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLINDABACTIN 55 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Clindamycine 55 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Croscarmellose sodique
Amidon de maïs prégélatinisé
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale hydratée
Levure déshydratée
Arôme poulet
Stéarate de magnésium

Comprimé à croquer marron clair avec tâches marron, rond et convexe, aromatisé, de 9 mm, avec une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens :

Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris de la maladie parodontale, dus ou associés à *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (sauf *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens* sensibles à la clindamycine.

Traitement de la pyodermite superficielle associée à *Staphylococcus pseudintermedius* sensible à la clindamycine.

Traitement de l'ostéomyélite due à *Staphylococcus aureus* sensible à la clindamycine.

Chats :

Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris de la maladie parodontale, dus à des bactéries sensibles à la clindamycine.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou à la lincomycine. Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cochons d'Inde, chinchillas, chevaux et ruminants, car l'ingestion de clindamycine peut provoquer, chez ces espèces, des troubles gastro-intestinaux sévères, susceptibles d'entraîner la mort.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Pour éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes de bactéries cibles isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur les informations épidémiologiques locales et la sensibilité connue des pathogènes cibles au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine et limiter l'efficacité du traitement par la lincomycine ou par des macrolides en raison de résistance croisée potentielle.

Une résistance croisée a été mise en évidence avec les lincosamides (dont la clindamycine), l'érythromycine et d'autres macrolides.

Dans certains cas (lésions localisées ou peu graves; pour éviter une récurrence), la pyodermite superficielle peut être traitée par voie topique. La nécessité et la durée d'un traitement antimicrobien systémique doivent être déterminés par un examen minutieux de chaque cas.

En cas de traitement prolongé supérieur ou égal à un mois, la fonction hépatique et rénale et la numération sanguine doivent être contrôlées régulièrement.

Chez les animaux présentant des troubles rénaux sévères et/ou de troubles hépatiques très sévères, associés à des anomalies métaboliques sévères, la dose doit être déterminée avec précaution, et leur état doit être surveillé en effectuant des analyses sériques pendant un traitement par clindamycine à fortes doses.

L'utilisation du médicament vétérinaire est déconseillée chez les nouveau-nés.

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

Les lincosamides (lincomycine, clindamycine, pirlimycine) peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux lincosamides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que douleur abdominale et diarrhée. Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle.

Pour limiter le risque d'ingestion accidentelle par les enfants, ne pas sortir les comprimés de la plaquette avant l'administration à l'animal. Remettre les comprimés entamés dans la plaquette et la boîte et les utiliser lors de l'administration suivante.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements, diarrhée, déséquilibre de la flore gastro-intestinale ^a
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

^a La clindamycine provoque une prolifération d'organismes non sensibles, tels que les levures et clostridium résistants. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

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

Gestation et lactation :

Bien que les études réalisées avec de fortes doses chez les rats suggèrent que la clindamycine n'est pas tératogène et n'influe pas de manière significative sur les performances reproductrices des mâles et des femelles, l'innocuité chez les chiennes/chattes gestantes ou les chiens/chats destinés à la reproduction n'a pas été établie.

La clindamycine traverse la barrière placentaire et la barrière hémato-mammaire.

Le traitement des femelles allaitantes peut provoquer une diarrhée chez les chiots et les chatons.

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

Le chlorhydrate de clindamycine a des propriétés de blocage neuromusculaire qui peuvent renforcer l'action d'autres curarisants. Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux qui reçoivent ce type d'agents.

Les sels et hydroxydes d'aluminium, le kaolin et le complexe aluminium-magnésium-silicate peuvent réduire l'absorption des lincosamides. Ces pansements digestifs doivent être administrés au moins 2 heures avant la clindamycine.

La clindamycine ne doit pas être utilisée en même temps que l'érythromycine ou d'autres macrolides ou immédiatement après afin d'éviter une résistance à la clindamycine induite par les macrolides.

La clindamycine peut réduire les taux plasmatiques de cyclosporine et exposer à un risque d'absence d'activité.

En cas d'utilisation simultanée de clindamycine et d'aminosides (par ex. la gentamicine), le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë) ne peut pas être exclu.

La clindamycine ne doit pas être utilisée de manière concomitante avec le chloramphénicol ou les macrolides, car ils ont une action antagoniste réciproque sur leur site d'action au niveau de la sous-unité du ribosome 50S.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

1. Pour le traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris la maladie parodontale, chez les chiens et les chats, administrer soit :

- 5,5 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 7-10 jours, soit

- 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 24 heures pendant 7-10 jours.

Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans les 4 jours, revoir le diagnostic.

2. Pour le traitement de la pyodermite superficielle chez les chiens, administrer soit :

- 5,5 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit

- 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 24 heures.

Un traitement de 21 jours est généralement recommandé pour la pyodermite superficielle canine, avec un raccourcissement ou un prolongement de la durée du traitement reposant sur une évaluation clinique.

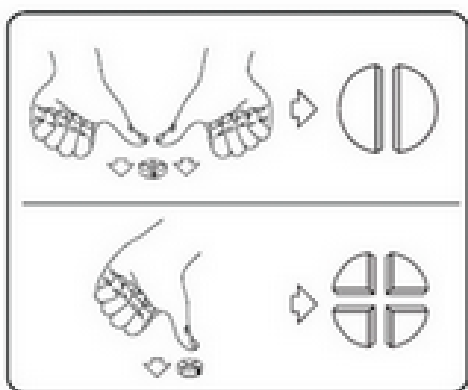
3. Pour le traitement de l'ostéomyélite chez les chiens, administrer :

- 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours.

Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans les 14 jours, arrêter le traitement et revoir le diagnostic.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour permettre une posologie correcte. Placer le comprimé sur une surface plate, face entaillée vers le haut et face convexe (arrondie) vers le bas.



2 parts égales : appuyer sur les deux côtés du comprimé avec les pouces.

4 parts égales : appuyer au centre du comprimé avec le pouce.

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

Chez les chiens, des doses orales de clindamycine allant jusqu'à 300 mg/kg/jour n'ont entraîné aucune toxicité. Des chiens recevant 600 mg/kg/jour de clindamycine ont montré une anorexie, des vomissements et une perte de poids. Des vomissements ont également été notés chez des chats recevant des doses de 25 ou 50 mg/kg/jour. En cas de surdosage, interrompre le traitement immédiatement et instaurer 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

Mode d'action

La clindamycine est un antibiotique semi synthétique produit par substitution du 7(S)-chloro sur le groupe 7(R)-hydroxy de l'antibiotique naturel produit par *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

La clindamycine, un antibiotique d'action majoritairement temps-dépendant, agit par un mécanisme bactériostatique, le médicament perturbant la synthèse des protéines au sein de la bactérie, inhibant ainsi la croissance et la multiplication des bactéries.

La clindamycine se lie à l'ARN ribosomique 23S au niveau de la sous-unité 50S. Ceci empêche la liaison des aminoacides sur ces ribosomes et inhibe donc la formation de liaisons peptidiques. Les sites ribosomiques sont proches de ceux auxquels se lient les macrolides, les streptogramines ou le chloramphénicol.

Spectre antibactérien

La clindamycine est un médicament antimicrobien à spectre modéré. La clindamycine a une action *in vitro* contre les microorganismes suivants :

- Cocci Gram positif aérobies, notamment : *Staphylococcus pseudintermedius* et *Staphylococcus aureus* (souches productrices et non productrices de pénicillinase), *Streptococcus* spp. (sauf *Streptococcus faecalis*).
- Bacilles Gram négatifs anaérobies, notamment : *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridium : la plupart des organismes *C. perfringens* sont sensibles.

Données de CMI

Les CMI critiques de la clindamycine établis par le CLSI sont disponibles chez les chiens pour *Staphylococcus* spp. et pour le groupe des streptocoques β -hémolytiques dans les infections de la peau et des tissus mous : S \leq 0,5 μ g/mL ; I = 1-2 μ g/mL ; R \geq 4 μ g/mL (CLSI, février 2018).

Type et mécanisme de résistance

La clindamycine appartient au groupe d'antibiotiques des lincosamides. Une résistance aux lincosamides seuls peut apparaître, mais une résistance croisée avec les macrolides, les lincosamides et les streptogramines B (groupe MLSB) est plus fréquente. La résistance résulte d'une méthylation des résidus adénine sur l'ARN 23S de la sous-unité du ribosome 50S, ce qui empêche la fixation de l'antibiotique sur le site cible. Différentes espèces bactériennes sont capables de synthétiser une enzyme, codée par divers gènes *erm* (*erythromycin ribosomal methylase*) de structure apparentée. Chez les bactéries pathogènes, ces déterminants sont essentiellement portés par les plasmides et les transposons autotransférables. Les gènes *erm* sont présents de manière prédominante en tant que variants *erm*(A) et *erm*(C) chez *Staphylococcus aureus* et en tant que variant *erm*(B) chez *Staphylococcus pseudintermedius*, les streptocoques et les entérocoques. Les bactéries résistantes aux macrolides, mais initialement sensibles à la clindamycine, développent rapidement une résistance à la clindamycine lorsqu'elles sont exposées aux macrolides. Ces bactéries présentent un risque de sélection *in vivo* de mutants constitutifs.

La résistance inductible par les MLSB n'est pas détectée par les méthodes *in vitro* classiques d'antibiogramme. Le CLSI recommande de faire pratiquer systématiquement le test D-zone en laboratoire diagnostique vétérinaire afin de détecter les isolats cliniques porteurs du phénotype de résistance inductible. L'utilisation de la clindamycine doit être déconseillée chez les animaux concernés.

L'incidence de la résistance de *Staphylococcus* spp. aux lincosamides semble être largement répandue en Europe. Des études (2010) signalent une incidence comprise entre 25 et 40 %.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Après administration orale chez le chien et le chat, le chlorhydrate de clindamycine est rapidement absorbé au niveau du système gastro-intestinal.

Après administration orale du médicament vétérinaire à des chiens (10,8 mg/kg), la biodisponibilité était de 63 %.

Valeurs sériques :

Après administration orale de 10,6 mg de clindamycine/kg de poids corporel à des chats, la concentration maximale de 7,2 µg/mL (C_{max} moyenne) est atteinte en 40 minutes (T_{max} médian). Chez les chiens, la concentration maximale de 6,1 µg/mL (C_{max} moyenne) est atteinte en 1 heure (T_{max} médian) après administration orale de 10,8 mg de clindamycine/kg de poids corporel. La demi-vie d'élimination plasmatique de la clindamycine est d'environ 5 heures chez le chat et 3,5 heures chez le chien. Aucune accumulation de la bioactivité n'a été observée chez les chiens ou les chats après plusieurs administrations orales.

Métabolisme et excrétion :

D'importantes recherches sur le profil métabolique et le profil d'excrétion de la clindamycine montrent que la molécule mère ainsi que les métabolites actifs et inactifs sont excrétés dans les urines et les selles.

La quasi-totalité de la bioactivité sérique après administration orale est due à la molécule mère (la clindamycine).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 3 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette aluminium-polyamide/aluminium/PVC

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

DECHRA REGULATORY B.V.
HANDELSWEG 25
NOORD-BRABANT
5531 AE BLADEL
PAYS-BAS

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

FR/V/9475988 6/2019

Boîte en carton de 1 plaquette de 10 comprimés
Boîte en carton de 2 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 3 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 4 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 5 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 6 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 7 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 8 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton de 9 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 10 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton de 25 plaquettes de 10 comprimés
Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton de 1 plaquette de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/04/2019 - 28/01/2022

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

04/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).