

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR  
{BOÎTE EN CARTON}**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bioclindavet 110 mg/mL solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient:

**Substance active:**

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate) 110 mg  
(équivalent à 119,4 mg de chlorhydrate de clindamycine)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

5 mL  
10 mL  
25 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats et chiens.



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Axience

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{flacon en verre ambré de type III 5 mL/10 mL/25 mL}

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bioclindavet



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque mL contient:

**Substance active:**

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate) : 110 mg  
(équivalent à 119,4 mg de chlorhydrate de clindamycine)

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

**A. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Bioclindavet 110 mg/mL solution buvable pour chats et chiens

### 2. Composition

Chaque mL contient:

**Substance active:**

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate) 110 mg  
(équivalent à 119,4 mg de chlorhydrate de clindamycine)

Solution limpide et légèrement brunâtre.

### 3. Espèces cibles

Chats et chiens.



### 4. Indications d'utilisation

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*.

### 5. 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.

### 6. Mises en garde particulières

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.

#### 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 recommandé 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.

#### Gestation et lactation:

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.

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.

#### 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 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.

#### Surdosage:

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.

#### Incompatibilités majeures:

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

### **7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local du en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

### **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

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.

Présentations:

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.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

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>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience

Tour Essor – 14 rue Scandicci

93500 Pantin

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Provet S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron Thesi Vrago

Aspropirgos – Attiki, 19300

Grèce

uniquement si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est également l'interlocuteur local à contacter pour notifier les effets indésirables présumés: Tél. +33141832310

**17. Autres informations**