

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. Dénomination du médicament vétérinaire**

Clindaseptin 25 mg/ml solution buvable pour chats et chiens

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Clindamycine..... 25,00 mg

(soit 27,15 mg de chlorhydrate de clindamycine)

Excipient(s) :

Ethanol 96 90,56 mg

%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

Solution limpide et incolore.

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Chats et chiens.

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

Chez les chats :

- Traitement des plaies infectées et des abcès causés par des souches sensibles à la clindamycine de *Staphylococcus* spp et *Streptococcus* spp.

Chez les 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,, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*.

- 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*.

4.3. Contre-indications

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

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisation de la clindamycine doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes.

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.

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 devra être suivi en réalisant des tests sanguins pendant le traitement.

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

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

Se laver les mains après administration du médicament.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (lincomycine et clindamycine) doivent éviter d'être en contact avec ce produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'emballage au médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une léthargie, des vomissements et une diarrhée peuvent être observés.

La clindamycine peut parfois provoquer la prolifération des germes non sensibles tels que des clostridies et des levures résistantes. En cas de surinfection, le traitement doit être interrompu et des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

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

Bien que des études après l'administration de fortes doses chez le rat suggèrent que la clindamycine n'est pas tératogène et n'affecte pas les performances de reproduction des mâles et des femelles de façon significative, l'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiennes/chattes en gestation ou chez les chiens/chats mâles reproducteurs n'a pas été établie.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable. La clindamycine peut passer dans le lait. Le traitement des femelles allaitantes peut donc entraîner une diarrhée chez les chiots ou les chatons.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

- Ciclosporine : la clindamycine peut réduire le taux de cette substance immunosuppressive et donc en diminuer l'activité.

- Bloquants neuromusculaires : La clindamycine possède une activité intrinsèque de blocage neuromusculaire et elle doit être utilisée avec précaution avec d'autres bloquants neuromusculaires (curarisants). La clindamycine peut accroître le blocage neuromusculaire.

- La clindamycine ne doit pas être utilisée en même temps que du chloramphénicol ou des macrolides, parce que ces substances ciblent la sous-unité 50S des ribosomes et des effets antagonistes peuvent apparaître.

- Lors de l'usage simultané de la clindamycine et d'aminosides (par exemple la gentamicine), le risque d'effets indésirables (insuffisance rénale aiguë) ne peut être exclu.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale uniquement.

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie recommandée :

Chats :

- Plaies infectées, abcès : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel pour 24 heures ou 5,5 mg/kg pour 12 heures pendant 7 à 10 jours.

Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique après 4 jours.

Chiens :

- Plaies infectées, abcès et infections de la cavité buccale/dentaires : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel pour 24 heures ou 5,5 mg/kg pour 12 heures pendant 7 à 10 jours.

Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique après 4 jours.

-Traitement des infections osseuses (ostéomyélite) : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 12 heures sur une période minimale de 28 jours. Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique dans les 14 premiers jours.

Posologie	Volume à administrer par kg de poids corporel
5,5 mg/kg	correspondant à approximativement 0,25 mL par kg
11 mg/kg	correspondant à approximativement 0,5 mL par kg

Une pipette graduée de 3 mL est fournie afin de faciliter l'administration du médicament.

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 d'effets indésirables. Des vomissements, de l'inappétence, des diarrhées, une leucocytose et des augmentations des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT) 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. 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 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 clindamycine est active *in vitro* contre les microorganismes 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.

Données de CMI

Le CLSI fournit des seuils de référence vétérinaires pour la clindamycine chez les chiens pour les infections de la peau et des tissus mous dues à *Staphylococcus* spp. et au groupe des streptocoques bêta-hémolytiques: S \leq 0,5 μ g/mL ; I = 1-2 μ g/mL ; R \geq 4 μ 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. Des concentrations sériques maximales de 8 μ g/mL (sans influence du bol alimentaire) sont obtenues 1 heure après l'administration d'une dose de 11 mg par 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. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Ethanol 96 %
Sorbitol, liquide (non cristallisé) (E420)
Edétate de sodium
Propylèneglycol (E1520)
Saccharine sodique (E954)
Acide citrique monohydraté (E330)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, cette spécialité ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an (flacon PET)
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (flacon verre)
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant une bouteille de polyéthylène téréphtalate (PET) transparente ou une bouteille de 22 ml en verre ambré de type III ou de fermeture anti-effraction PEHD / LDPE ou de polypropylène, munie d'une seringue graduée de polyéthylène basse densité.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
- LOUGHREACO.
GALWAY
IRLANDE

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

FR : FR/V/6747090 1/2012
BE : BE-V416437 (Flacon PET)
BE-V434235 (Flacon verre)

Boîte de 1 flacon de 22 mL et de 1 pipette graduée polyéthylène basse densité

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

FR : Date de première autorisation : 28/02/2012

BE : Date de première autorisation : 30/03/2012

Date du dernier renouvellement : 06/01/2017

10. Date de mise à jour du texte

03/05/2017

BE : Sur prescription vétérinaire