

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLINDAMYCINE Kela 100 mg, comprimés pour administration orale chez les chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

1 comprimé (301,85 mg) contient 100 mg de clindamycine sous forme de chlorhydrate de clindamycine.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés ronds (blanc cassé), avec barre de cassure

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Chien

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

CLINDAMYCINE Kela 100 mg est indiqué dans le traitement des plaies infectées, d'abcès, d'infections buccales et dentaires provoquées ou associées à *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens*. CLINDAMYCINE Kela 100 mg est également indiqué dans le traitement de l'ostéomyélite provoquée par *Staphylococcus aureus*.

CLINDAMYCINE Kela 100 mg peut aussi être utilisé pour procurer une protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active, aux produits contenant de la lincomycine ou à l'un des excipients.

En raison d'effets secondaires gastro-intestinaux, ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cobayes, les chevaux, les ruminants et les chinchillas.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour le traitement d'ostéomyélite : ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4,5 kg.

Pour les autres indications : ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament à des animaux avec une maladie hépatique ou rénale sévère.

Certains micro-organismes pathogènes ont développé une résistance aux agents antimicrobiens ; l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit s'appuyer sur les résultats des tests de sensibilité.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de clindamycine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Après utilisation, laver les mains soigneusement.

Il convient de manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution pour éviter tout risque d'auto-ingestion accidentelle.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement dans le cas d'enfants, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

CLINDAMYCINE Kela 100 mg provoque parfois une croissance démesurée d'organismes non sensibles tels que certaines clostridies et levures. Si de telles surinfections sont constatées, des mesures particulières devront être prises en fonction de la situation clinique. Des vomissements et des diarrhées ont rarement été constatés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux 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 ou de lactation

Bien que des études conduites à doses élevées de clindamycine chez les rats n'aient révélé aucun effet tératogène et aucun impact négatif de celle-ci sur la capacité de reproduction des animaux mâles et femelles, l'innocuité de la clindamycine chez les chiennes gestantes et les chiens mâles utilisés pour la reproduction n'a pas été prouvée.

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

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il a été démontré que la clindamycine possède des propriétés de blocage neuromusculaire qui peuvent renforcer le mécanisme d'action des agents de blocage neuromusculaire.

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux qui sont traités simultanément avec de telles substances.

Il est recommandé de ne pas utiliser la clindamycine en même temps que le chloramphénicol ou les antibiotiques macrolides en raison de leur action antagoniste lors de leur fixation sur la sous-unité 50S des ribosomes.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être calculé le plus précisément possible.

- Plaies infectées, abcès :
5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 jours, ou 1 comprimé par 18 kg de poids vif 2 fois par jour.
Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.
- Infection buccale et dentaire :

5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 10 jours, ou 1 comprimé par 18 kg de poids vif 2 fois par jour.

Durée : au maximum 28 jours en fonction de la situation clinique.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.

- Comme moyen de protection antibactérienne lors des opérations de chirurgie dentaire :

5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 10 jours, ou 1 comprimé par 18 kg de poids vif 2 fois par jour.

Le traitement doit être pris pendant les 5 jours qui précèdent et les 5 jours qui suivent l'intervention.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.

- Ostéomyélite :

11 mg/kg toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours ou 1 comprimé par 9 kg de poids vif 2 fois par jour.

Le traitement doit être interrompu si aucune amélioration n'est observée au bout de 14 jours.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4,5 kg.

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

La dose maximale bien tolérée par voie orale est de 300 mg/kg de poids vif.

Ceci correspond à 30 fois la dose préconisée.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux pour usage systémique - lincosamides -clindamycine

Code ATCvet : QJ01FF01

CLINDAMYCINE Kela 100 mg comprimés contiennent de chlorhydrate de clindamycine. La clindamycine est un antibiotique semi-synthétique fabriqué par une 7 (S)-chloro-substitution du groupe 7 (R)-hydroxy de l'antibiotique naturel produit par le *Streptomyces lincolnensis* var. *Lincolnensis*.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Une résistance parallèle est constatée avec la clindamycine et l'érythromycine. Une résistance croisée partielle a été montrée entre la clindamycine, l'érythromycine et les antibiotiques macrolides.

La clindamycine freine la synthèse des protéines bactériennes. Son activité se situe au niveau de la sous-unité 50S des ribosomes. La fixation de celle-ci se produit sur la fraction ARN soluble des ribosomes empêchant ainsi l'accrochage de certains acides aminés sur ces mêmes ribosomes. La clindamycine provoque une modification irréversible des éléments subcellulaires formant des protéines formées au niveau ribosomal.

La clindamycine présente une activité *in vitro* contre les micro-organismes suivants :

- Coques Aérobie Gram-positifs tels que : *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (souches productrices de pénicillinases et non productrices de pénicillinases), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptocoques* (sauf *Str. faecalis*), pneumocoques. Pour les souches de *S. intermedius* isolées de la pyodermite canine, le taux de résistance s'élève à 25%.
- Bacilles non sporifiants Anaérobies Gram-positifs tels que : *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* species.

- Bacilles Anaérobies Gram-négatifs tels que : *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp. Le taux de résistance de ces anaérobies a toutefois grimpé au cours des dernières décennies jusqu'à 15%.
- Clostridia : la plupart des souches *Cl. perfringens* sont sensibles ; d'autres espèces telles que *Cl. sporogenes* et *Cl. tertium* sont fréquemment résistantes à la clindamycine.
- La plupart des espèces de Mycoplasmes sont sensibles à la clindamycine.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La clindamycine est rapidement absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal des chiens. Les doses thérapeutiques administrées par voie orale (5,5 mg/kg de poids vif) donnent une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de $3,03 \pm 1,44$ µg/ml et un T_{max} de $0,687 \pm 0,57$ min. La demi-vie d'élimination est de $1,94 \pm 0,38$ heure et l'AUC s'élève à $9,96 \pm 4,37$ h.µg/ml.

Chez le chien, on ne constate pas d'accumulation de la bioactivité après plusieurs administrations orales. La clindamycine et ses métabolites (bioactifs ou non) sont excrétés via les urines et les fèces. L'essentiel de la bioactivité dans le sérum est issu de la molécule mère (la clindamycine).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ludipress (Lactosum monohydricum, Povidonum, Crospovidonum) - Cellulosum microcrystallinum - Natrii laurilsulfas - Silica colloidalis anhydrica - Magnesii stearas

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés conservés dans le blister : 2 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes contenant 20 ou 80 comprimés emballés sous blisters de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V351687

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/11/2009

Date du dernier renouvellement : 03/10/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19/02/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.