

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Clindacutin 10 mg/g pommade pour chiens

2. Composition

Par gramme :

Substance active :

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate de clindamycine) 10 mg

Pommade de couleur blanche à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chien.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de plaies superficielles infectées par des bactéries sensibles à la clindamycine (notamment *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp.).

Pour le traitement de la pyodermite interdigitale superficielle provoquée par *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. Contre-indications

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

La clindamycine ne doit pas être utilisée chez les hamsters, les cobayes, les lapins, les chinchillas, les chevaux ou les ruminants, car chez ces espèces l'ingestion de clindamycine peut provoquer de graves troubles digestifs.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Une résistance croisée a été observée entre les lincosamides (y compris la clindamycine), l'érythromycine et d'autres macrolides. L'utilisation de la clindamycine doit être évaluée avec prudence si les tests de sensibilité montrent une résistance aux lincosamides, à l'érythromycine et à d'autres macrolides, car son efficacité pourrait être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'ingestion orale (y compris le léchage) du médicament vétérinaire par les animaux traités doit être évitée.

Ce médicament vétérinaire peut irriter les muqueuses et les yeux. Éviter tout contact avec les muqueuses et les yeux.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes/agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur

des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux directives officielles, nationales et locales sur l'emploi d'antimicrobiens.

L'utilisation du médicament dans des conditions autres que celles recommandées dans le résumé des caractéristiques du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la clindamycine et diminuer l'efficacité du traitement par les lincosamides, l'érythromycine ou d'autres macrolides en raison de la possibilité de résistance croisée.

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

La substance active clindamycine et les excipients macrogol et propylène glycol peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie). Éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau. Appliquer le médicament vétérinaire avec des gants. En cas de contact, se laver les mains et la peau exposée et consulter un médecin en cas de réactions d'hypersensibilité.

Ce médicament vétérinaire peut irriter les muqueuses et les yeux. Éviter tout contact avec les muqueuses et les yeux, y compris le contact des mains avec les yeux. En cas de contact, rincer à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Les études de laboratoire sur les rats et souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, après administration orale.

Aucun effet tératogène n'a été observé chez la femme enceinte au cours des deuxième et troisième trimestres suite à l'administration systémique de la substance active clindamycine. Aucune donnée n'est disponible concernant les chiennes gestantes.

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

Lactation :

Aucune donnée n'est disponible concernant la sécurité du traitement avec ce médicament vétérinaire chez les chiennes allaitantes. 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 :

L'association du médicament vétérinaire avec les antibiotiques β -lactamines, le chloramphénicol et les macrolides peut entraîner des effets antagonistes.

Surdosage :

Lorsqu'il a été appliqué par voie cutanée, avec un multiple de la dose thérapeutique recommandée, aucun effet secondaire directement lié à l'utilisation de la clindamycine n'a été observé chez le chien. Après ingestion orale, en raison du léchage ou du toilettage de son pelage par l'animal, des effets secondaires tels que des vomissements ou des diarrhées peuvent survenir, car ces effets indésirables ont été décrits suite au traitement oral à la clindamycine. L'application d'un excès de pommade peut augmenter le risque d'ingestion orale.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Diarrhée ^a Réaction cutanée allergique (par ex. : douleur, érythème et prurit)
---	--

^a Associée aux antibiotiques.

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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Appliquer soigneusement une fine couche de pommade sur la zone de la peau à traiter 3 ou 4 fois par jour, pour s'assurer que la zone traitée sera recouverte de pommade tout au long de la journée, jusqu'à la guérison clinique de toutes les lésions.

La durée maximale du traitement pour les plaies infectées superficielles est de 7 jours. Pour le traitement de la pyodermite interdigitale superficielle, la durée maximale du traitement est de 14 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voie cutanée.

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 25°C.
Ne pas congeler.

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 : 28 jours.

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 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

BE-V581217

Tube en aluminium de 20 g dans une boîte en carton.

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

Juillet 2025

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. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations