

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clindacutin 10 mg/g pommade pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme :

Substance active :

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate de clindamycine) 10 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Macrogol 4000
Huile de foie de morue (type A)
Propylène glycol
Eau purifiée

Pommade de couleur blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 la peau 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 vétérinaire 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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. 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 :

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 chez les chiennes allaitantes avec ce médicament vétérinaire. 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

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie cutanée.

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.

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

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.

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 : QD06AX.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

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

La clindamycine est un antibiotique spécifiquement bactériostatique dont l'activité dépend principalement du temps et qui agit en bloquant la croissance et la prolifération bactérienne par inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

La clindamycine se lie à l'ARN ribosomal 23S au niveau de la sous-unité 50S. Ce qui empêche le couplage des acides aminés au niveau des ribosomes et inhibe la synthèse peptidique. Ces sites de liaison ribosomique sont proches de ceux où se fixent les macrolides, les streptogramines ou le chloramphénicol.

Spectre antibactérien

Le spectre d'activité des lincosamides est similaire à celui des antibiotiques macrolides et comprend *Streptococcus* spp. et *Staphylococcus* spp. (y compris le *Staphylococcus aureus* producteur de β -lactamase).

Données sur les concentrations minimales inhibitrices (CMI)

Des valeurs critiques établies par le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) pour l'usage vétérinaire de la clindamycine chez le chien sont disponibles 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 à 2 μ g/ml ; R \geq 4 μ g/ml (CLSI, février 2018). Ces valeurs critiques sont établies pour le traitement systémique et ne doivent être considérées que comme des valeurs indicatives pour le traitement topique.

Type et mécanisme de résistance

La clindamycine appartient au groupe des antibiotiques lincosamides. Une résistance aux lincosamides peut survenir de manière isolée, mais le plus souvent, des résistances croisées se produisent entre macrolides, lincosamides et antibiotiques du sous-groupe des streptogramines B (groupe MLSB). La résistance résulte d'une méthylation des résidus d'adénine au niveau de l'ARN 23S de la sous-unité ribosomale 50S, ce qui empêche la liaison du médicament vétérinaire au site de fixation cible.

Plusieurs espèces bactériennes peuvent synthétiser une enzyme codée par une série de gènes structurellement liés au gène de la méthylase ribosomale de résistance à l'érythromycine (*erm*). Chez les bactéries pathogènes, ces déterminants sont principalement transmis par des plasmides et des transposons autotransférables. Les gènes *erm* sont généralement présents sous les variants *erm*(A) et *erm*(C) chez *Staphylococcus aureus*, et sous le variant *erm*(B) chez *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* et *enterococci*.

La résistance inductible au MLSB n'est pas détectée par les méthodes standard d'étude de la sensibilité *in vitro*. Le CLSI recommande d'employer de manière systématique le test de zone D au niveau des laboratoires de diagnostic vétérinaires afin de détecter les souches cliniques présentant un phénotype de résistance inductible. Chez ces animaux, il est recommandé de ne pas utiliser de clindamycine.

La résistance de *Staphylococcus* spp. aux lincosamides semble être répandue en Europe. Selon plusieurs études (2010), l'incidence se situe entre 25 % et 40 %.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée n'est disponible sur la concentration plasmatique de clindamycine ou la concentration de clindamycine dans la zone enflammée après application de la formule.

Toutes les autres informations indiquent que la clindamycine est à peine absorbée par la peau.

Si la clindamycine est absorbée par la peau, la distribution sera élevée en raison de la nature basique de la substance et une accumulation se produira dans les tissus dont le pH est inférieur à celui du plasma.

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 : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Tube en aluminium de 20 g dans une boîte en carton. Le tube est scellé avec une membrane en aluminium rendant évidente sa manipulation et fermé par un bouchon à vis en polyéthylène blanc haute densité.

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.

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

BE-V581217

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/03/2021

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

29/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).