

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Clindabactin 440 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate de clindamycine) 440 mg

Comprimé à croquer marron clair avec tâches marron, rond et convexe, aromatisé, de 18 mm, avec une barre de cassure en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris de la maladie parodontale, dus ou associés à *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (sauf *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens* sensibles à la clindamycine.

Traitement de la pyodermite superficielle associée à *Staphylococcus pseudintermedius* sensible à la clindamycine.

Traitement de l'ostéomyélite due à *Staphylococcus aureus* sensible à la clindamycine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou à la lincomycine. Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cochons d'Inde, chinchillas, chevaux et ruminants, car l'ingestion de clindamycine peut provoquer, chez ces espèces, des troubles gastro-intestinaux sévères, susceptibles d'entraîner la mort.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Pour éviter toute ingestion accidentelle, stocker les comprimés hors de portée des animaux.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur l'antibiogramme des bactéries cibles isolées de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur les informations épidémiologiques locales et la sensibilité connue des pathogènes cibles au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie.

Le non-respect des instructions d'utilisation fournies dans la notice peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine et limiter l'efficacité du traitement par la lincomycine ou par les antibactériens de la famille des macrolides en raison du risque de résistance croisée.

Une résistance croisée a été mise en évidence avec les lincosamides (dont la clindamycine), l'érythromycine et d'autres macrolides.

Dans certains cas (lésions localisées ou bénignes ; prévention de la récurrence), la pyodermite superficielle peut être traitée par voie topique. La nécessité et la durée d'un traitement antimicrobien systémique doivent être déterminées par un examen minutieux de chaque cas.

En cas de traitement prolongé supérieur ou égal à un mois, la fonction hépatique et rénale et la numération sanguine doivent être contrôlées régulièrement.

Faire preuve de prudence en cas d'administration à des animaux atteints de troubles rénaux sévères et/ou de troubles hépatiques très sévères, associés à des anomalies métaboliques marquées. Un examen sérique doit en outre être réalisé pendant le traitement par clindamycine à forte dose.

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

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

Les lincosamides (lincomycine, clindamycine, pirlimycine) peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergies). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux lincosamides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets gastro-intestinaux, tels que douleur abdominale et diarrhée. Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle.

Pour limiter le risque d'ingestion accidentelle par les enfants, ne pas sortir les comprimés de la plaquette avant l'administration à l'animal. Remettre les comprimés partiellement utilisés dans la plaquette et la boîte et les utiliser lors de l'administration suivante.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Bien que les études réalisées à forte doses chez sur les rats suggèrent que la clindamycine n'est pas tératogène et n'influe pas de manière significative sur les performances reproductrices des mâles et des femelles, l'innocuité chez les chiennes gestantes ou les chiens destinés à la reproduction n'a pas été établie.

La clindamycine traverse la barrière placentaire et la barrière hémato-mammaire.

Le traitement des femelles allaitantes peut provoquer une diarrhée chez les chiots.

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 :

Le chlorhydrate de clindamycine a des propriétés de blocage neuromusculaire qui peuvent renforcer l'action d'autres curarisants. Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux qui reçoivent ce type d'agents.

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

La clindamycine ne doit pas être utilisée en même temps que l'érythromycine ou d'autres macrolides ou immédiatement après afin d'éviter une résistance à la clindamycine induite par les macrolides.

La clindamycine peut réduire les taux plasmatiques de cyclosporine et exposer à un risque d'absence d'activité.

En cas d'utilisation simultanée de clindamycine et d'aminosides (par ex. la gentamicine), le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë) ne peut pas être exclu.

La clindamycine ne doit pas être utilisée de manière concomitante avec le chloramphénicol ou les macrolides, car ils ont une action antagoniste réciproque sur leur site d'action au niveau de la sous-unité du ribosome 50S.

Surdosage :

Des doses orales de clindamycine allant jusqu'à 300 mg/kg/jour n'ont entraîné aucune toxicité. Des chiens recevant 600 mg/kg/jour de clindamycine ont montré une anorexie, des vomissements et une perte de poids. En cas de surdosage, interrompre le traitement immédiatement et instaurer un traitement symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements, diarrhée, déséquilibre de la flore gastro-intestinale ^a
--	--

^a La clindamycine provoque peu une prolifération d'organismes non sensibles, tels que les levures et clostridium résistants. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

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

Voie orale.

1. Pour le traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale, y compris la maladie parodontale, administrer soit :

- 5,5 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 7-10 jours, soit
- 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 24 heures pendant 7-10 jours.

Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans de 4 jours, revoir le diagnostic.

2. Pour le traitement de la pyodermite superficielle, administrer soit :

- 5,5 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 12 heures, soit
- 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 24 heures.

Un traitement de 21 jours est généralement recommandé pour la pyodermite superficielle canine, avec un raccourcissement ou un prolongement de la durée du traitement reposant sur une évaluation clinique.

3. Pour le traitement de l'ostéomyélite, administrer :

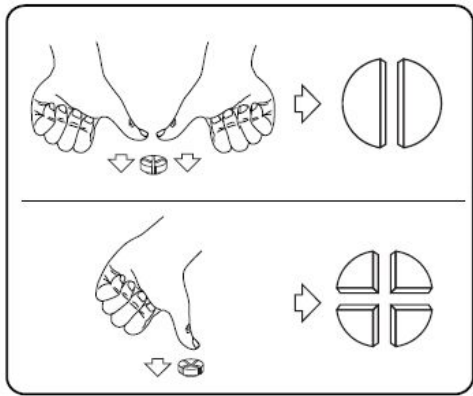
- 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours.

Si aucune réponse clinique n'est obtenue dans de 14 jours, arrêter le traitement et revoir le diagnostic.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour permettre une posologie correcte. Placer le comprimé sur une surface plate, face entaillée vers le haut et face convexe (arrondie) vers le bas.



2 parts égales : appuyer sur les deux côtés du comprimé avec les pouces.
4 parts égales : appuyer au centre du comprimé avec le pouce.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire :
3 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 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

BE-V543244

Boîte en carton de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 plaquettes de 10 comprimés.

Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton distinctes, chacune incluant 1 plaquette de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 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. Coordonnées

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Pays-Bas

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

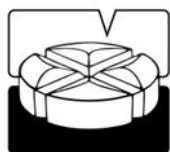
Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

Belgique

Tel: +32 14 44 36 70

17. Autres informations

Comprimé sécable.

