

NOTICE**Clindaseptin 25 mg/ml solution buvable pour chats et chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Clindaseptin 25 mg/ml solution buvable pour chats et chiens.
Clindamycine

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

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

Solution limpide et incolore.

4. INDICATIONS

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*

5. 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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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).

7. ESPÈCES CIBLES

Chats et chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE 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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte en carton après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

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. Voir section 15 pour plus d'information sur les points critiques cliniques pour la clindamycine. 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.

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.

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.

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 (erythromycin), car ils peuvent avoir des effets antagonistes.
- 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.

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.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2017

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation :

Boîte en carton contenant un flacon de 22 ml.

Le CLSI fournit des seuils de référence vétérinaires pour la clindamycine relatifs aux infections de la peau et des tissus mous dues à *Staphylococcus* spp. et au groupe des streptocoques bêta-hémolytiques chez les chiens : S ≤ 0,5 µg/ml ; I = 1-2 µg/ml ; R ≥ 4 µg/ml. (CLSI juillet 2013).

BE : Sur prescription vétérinaire