

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SOLUCLIN 25 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR CHATS ET CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Chaque mL contient :****Substances actives :**

Clindamycine 25 mg

.....
(équivalent à 27,15 mg de chlorhydrate de clindamycine)**Excipients :**

Composition qualitative des excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Éthanol (96 pour cent) (E1510)	100 mg
Sorbitol liquide (non cristallisant)	/
Glycérol	/
Propylèneglycol	/
Cyclamate de sodium	/
Sucralose	/
Arôme anis	/
Acide chlorhydrique dilué	/
Hydroxyde de sodium	/
Eau purifiée	/

Solution buvable.

Solution incolore à légèrement jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chats et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chats :

Pour le traitement de plaies infectées et des abcès causés par des souches de *Staphylococcus* spp. et *Streptococcus* spp. sensibles à la clindamycine.

Chiens :

- Pour le traitement de plaies infectées, des abcès et des infections dentaires et de la cavité buccale causés par ou associés à des souches de *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* sensibles à la clindamycine.

- Traitement d'appoint de la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale dans le traitement des infections des tissus gingivaux et parodontaux.

- Pour le traitement de l'ostéomyélite causée par *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux hamsters, cobayes, lapins, chinchillas, chevaux ou ruminants car l'ingestion de la clindamycine par ces espèces pourrait provoquer de graves troubles gastro-intestinaux.

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la clindamycine ou à la lincomycine ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été mise en évidence entre la clindamycine et différents antimicrobiens appartenant aux classes des lincosamides et des macrolides (y compris l'érythromycine).

L'utilisation de la clindamycine devrait être soigneusement envisagée lorsque les antibiogrammes ont montré une résistance aux lincosamides et aux macrolides, car son efficacité peut être réduite.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance antimicrobienne (catégorisation de l'AMEG inférieure) devrait être administré pour le traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests d'identification et de sensibilité du ou des pathogènes cibles, incluant le test de zone D.

Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi d'antimicrobiens.

La clindamycine peut parfois favoriser la prolifération de germes non sensibles tels que les clostridies résistantes et les levures. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction des observations cliniques.

En cas d'administration de doses élevées de clindamycine ou 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 appropriés pendant le traitement.

L'utilisation du produit n'est pas recommandée chez les nouveau-nés.

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

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (réaction allergique). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux lincosamides (clindamycine et lincomycine) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle car cela peut entraîner l'apparition de signes gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales et une diarrhée.

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

Afin de limiter la propagation des bactéries résistantes, des précautions d'hygiène générales doivent être mises en œuvre. Le lavage des mains à l'eau et au savon est particulièrement recommandé lors de la manipulation des animaux traités, de leurs déchets et de leur litière.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats et chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements et/ou diarrhée
--	-----------------------------

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Bien que des études avec des doses élevées chez les rats aient suggéré l'absence d'effet tératogène de la clindamycine et une action non significative sur les performances reproductrices des mâles et des femelles, l'innocuité du médicament vétérinaire chez les chiennes/chattes en gestation et allaitantes ou chez les reproducteurs chiens/chats n'a pas été établie.

L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

La clindamycine peut traverser la barrière placentaire et la barrière sang-lait. Le traitement des femelles allaitantes peut donc entraîner des diarrhées chez les chiots/chatons.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Les sels d'aluminium et les hydroxydes, le kaolin et les complexes aluminium-magnésium-silicate peuvent réduire l'absorption gastro-intestinale des lincosamides. Les produits contenant ces substances doivent être administrés au moins 2 heures avant la clindamycine.

- Ciclosporine : la clindamycine peut réduire l'effet immunosuppresseur de cette molécule avec un risque de manque d'efficacité.

- Bloqueurs neuro-musculaires : la clindamycine possède une activité curarisante intrinsèque et doit être utilisée avec précaution avec d'autres bloqueurs neuro-musculaires (curares) dont elle peut potentialiser l'effet.

- Ne pas utiliser la clindamycine en même temps que le chloramphénicol ou des macrolides car ils ciblent tous deux la sous-unité 50S des ribosomes et des effets antagonistes peuvent survenir.

- En cas d'administration simultanée de clindamycine et d'aminoglycosides (par exemple la gentamicine), le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aigüe) ne peut pas être exclu.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour voie orale.

Posologie recommandée :

Chats :

Plaies infectées et abcès : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel (soit environ 0,5 mL de produit / kg de poids corporel) toutes les 24 heures ou 5,5 mg/kg (soit environ 0,25 mL de produit / kg de poids corporel) toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours.

Le traitement doit être arrêté si aucun effet thérapeutique n'est observé après 4 jours.

Chiens :

- Plaies infectées, abcès et infections dentaires et de la cavité buccale : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel (soit environ 0,5 mL de produit / kg de poids corporel) toutes les 24 heures ou 5,5 mg/kg (soit environ 0,25 mL de produit / kg de poids corporel) toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours.

Le traitement doit être arrêté si aucun effet thérapeutique n'est observé après 4 jours.

- Traitement d'infections osseuses (ostéomyélite) : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel (soit environ 0,5 mL de produit / kg de poids corporel) toutes les 12 heures pendant une période de 28 jours minimum. Le traitement doit être interrompu si aucun effet thérapeutique n'est observé au cours des 14 premiers jours.

Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

La solution peut être administrée directement dans la gueule de l'animal ou ajoutée à une petite quantité de nourriture.

Instructions : retirez le bouchon du flacon, insérez l'embout de la seringue dans l'adaptateur du flacon, inversez le flacon pour aspirer la dose requise, remettez le flacon en position verticale et retirez la seringue du flacon.

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

Aucun effet indésirable n'a pas été signalé chez des chiens après une administration d'une dose élevée de clindamycine allant jusqu'à 300 mg/kg. Des vomissements, une perte d'appétit, des diarrhées, une leucocytose et une augmentation des enzymes hépatiques (ASAT/SGOT et ALAT/SGPT) ont été observés occasionnellement. Dans de tels cas, interrompre immédiatement le traitement et mettre en place un traitement symptomatique.

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

QJ01FF01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La clindamycine est un antibiotique principalement bactériostatique appartenant au groupe des lincosamides. La clindamycine est un analogue chloré de la lincomycine. Elle agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes. Le couplage réversible à la sous-unité 50 S des ribosomes bactériens inhibe la translation des acides aminés liés à l'ARNt, empêchant ainsi l'élongation de la chaîne peptidique.

Des résistances croisées à la clindamycine et la lincomycine sont observées, ce qui est également courant entre l'érythromycine et d'autres macrolides.

Une résistance acquise peut également apparaître, par méthylation du site de liaison ribosomique après mutation chromosomique chez les germes à Gram positif ou après médiation plasmidique par les germes à Gram négatif.

Les CMI critiques de la clindamycine établis par le CLSI sont disponibles chez les chiens 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=1-2 μ g/mL ; R $\geq$ 4 μ g/mL (CLSI 2020).

L'incidence de la résistance du *Staphylococcus spp.* aux lincosamides semble être largement répandue en Europe, avec une moyenne arithmétique pondérée de résistance d'environ 25 % pour *Staphylococcus pseudintermedius* et *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La clindamycine est presque complètement absorbée après administration orale.

Chiens :

Après administration de 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 0,25 à 1,5 heure (T_{max}), avec une demi-vie moyenne de 5,21 heures. Une C_{max} de 4 272 ng/mL et une ASC_{0-last} de 23 473 ng.h/mL sont observées.

Chats :

Après administration de 11 mg de clindamycine/kg de poids corporel, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 0,25 à 1,5 heure (T_{max}), avec une demi-vie moyenne de 4,20 heures. Une C_{max} de 3 816 ng/mL et une ASC_{0-last} de 21 405 ng.h/mL sont observées.

La clindamycine est largement distribuée et peut se concentrer dans certains tissus.

La clindamycine est excrétée à approximativement 70 % dans les selles et 30 % dans les urines.

La clindamycine se lie aux protéines plasmatiques à environ 93 %.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré de type III, fermé par un bouchon de sécurité enfant en polypropylène blanc et un adaptateur de seringue en polyéthylène basse densité (LDPE).

Une seringue graduée de 3 ml en LDPE/polystyrène est fournie avec chaque flacon.

Chaque bouteille est emballée dans une boîte en carton.

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 10 mL

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 25 mL

Boîte en carton de 1 flacon en verre de 50 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH

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

BE-V661889 Flacon (Verre Type III)

BE-V661890 Flacon (HDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

17/10/2023

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

15/12/2025

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>).

ANNEXE II

ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Fabrication de la (des) substance(s) active(s)

Option 1 :

Intermédiaire :

XINYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
NO. 158, JINTAI 5TH ROAD
ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,
234 000 SUZHOU CITY
ANHUI PROVINCE
REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

ou

HEC PHARM CO., LTD.
NO. 3 INDUSTRIAL PARK OF HEC
443 300 YIDU CITY
HUBEI PROVINCE
REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Final :

ZHEJIANG HISOAR CHUANNAN
PHARMACEUTICAL CO., LTD.
NO. 23, DONGHAI 5TH AVENUE
ZHEJIANG CHEMICAL MATERIALS BASE
LINHAI ZONE
317 016 TAIZHOU CITY
ZHEJIANG PROVINCE
REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Option 2 :

Intermédiaire :

XINYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
NO. 158, JINTAI 5TH ROAD
ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE
234 000 SUZHOU CITY
ANHUI PROVINCE
REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

ou

HEC PHARM CO., LTD.
NO. 3 INDUSTRIAL PARK OF HEC
443 300 YIDU CITY
HUBEI PROVINCE
REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Final :

ZHEJIANG Tiantai Pharmaceutical ou
CO., LTD.
NO. 588, FENGZE ROAD
317 200 TAIZHOU CITY
Tiantai County
ZHEJIANG PROVINCE
REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

ZHEJIANG Tiantai Pharmaceutical
CO., LTD.
NO. 9, Cangshan Road, Sanhe Town
317 207 TAIZHOU CITY
Tiantai County
ZHEJIANG PROVINCE
REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Production du produit fini

PRODULAB PHARMA
FORELLENWEG 16

4941 SJ, RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

Conditionnement primaire du produit fini

PRODULAB PHARMA
FORELLENWEG 16
4941 SJ RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

Conditionnement secondaire du produit fini

PRODULAB PHARMA
FORELLENWEG 16
4941 SJ RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

ou CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT
MBH
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

Contrôle du produit fini

PRODULAB PHARMA
FORELLENWEG 16
4941 SJ RAAMSDONKSVEER
PAYS-BAS

Libération des lots du produit fini

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT
MBH
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE