

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Soluclin 25 mg/ml solution buvable pour chats et chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Clindamycine 25 mg
(équivalent à 27,15 mg de chlorhydrate de clindamycine)

Excipients :

Éthanol (96 pour cent) (E1510) 100 mg

Solution buvable.

Solution incolore à légèrement jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chats et chiens.

4. Indications d'utilisation

Chats :

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.
- Pour le 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*.

5. 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.

6. Mises en garde particulières

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.

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.

Autres précautions :

Sans objet.

Gestation et lactation :

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.

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.

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.

Surdosage :

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.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chats et chiens :

Très rare
(<1 animal sur 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 d'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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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 de conservation particulières.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon de même que sur le carton après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des 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-V661889 Flacon (Verre Type III)

BE-V661890 Flacon (HDPE)

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 (PEBD).

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

Chaque flacon est emballé dans une boîte en carton.

Taille d'emballage :

Boîte de 1 flacon en verre de 10 ml

Boîte de 1 flacon en verre de 25 ml

Boîte de 1 flacon en verre de 50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 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>).

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Allemagne

België/Belgique/Belgien

Emdoka,

John Lijssenstraat 16,

BE-2321 Hoogstraten

Tél/Tel: +32 (0)3 315 04 26

info@emdoka.be

17. Autres informations