CLINDAMYCINE KELA 100 mg

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLINDAMYCINE Kela 100 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active :
100 mg de clindamycine sous forme de chlorhydrate de clindamycine

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Ludipress (lactose monohydraté, povidone, crospovidone)
Cellulose microcristalline (E460(i))
Laurylsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium (E470b)

Comprimé rond (blanc cassé), avec une barre de cassure.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale et des dents causées ou associées à *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens.*
Ce médicament vétérinaire est également indiqué pour le traitement de l'ostéomyélite causée par *Staphylococcus aureus.*
Ce médicament vétérinaire peut également être utilisé comme aide à la protection antimicrobienne lors des interventions chirurgicales dentaires.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux préparations contenant de la lincomycine ou à l'un des excipients.
En raison d'effets secondaires gastro-intestinaux, ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cobayes, les chevaux, les ruminants et les chinchillas.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Pour le traitement d'ostéomyélite : ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4,5 kg.
Pour les autres indications : ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.
Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament vétérinaire à des animaux avec une maladie hépatique ou rénale sévère.
La résistance antimicrobienne se développe chez certains micro-organismes pathogènes : l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

Le traitement par la clindamycine entraîne parfois une prolifération d'organismes non sensibles, tels que certaines clostridies et levures. En cas de ces surinfections, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate de clindamycine ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Après utilisation, laver les mains soigneusement.
Il convient de manipuler ce médicament vétérinaire avec précaution pour éviter tout risque d'auto-ingestion accidentelle.
En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement dans le cas d'enfants, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chiens

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissements, 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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation
Bien que des études conduites à doses élevées de clindamycine chez les rats n'aient révélé aucun effet tératogène et aucun impact négatif de celle-ci sur la capacité de reproduction des animaux mâles et femelles, l'innocuité de la clindamycine chez les chiennes gestantes et les chiens mâles utilisés pour la reproduction n'a pas été prouvée.
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

Il a été démontré que la clindamycine possède des propriétés de blocage neuromusculaire qui peuvent renforcer le mécanisme d'action des agents de blocage neuromusculaire.
Ce médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution chez les animaux qui sont traités simultanément avec de telles substances.
Il est recommandé de ne pas utiliser la clindamycine en même temps que le chloramphénicol ou les antibiotiques macrolides en raison de leur action antagoniste lors de leur fixation sur la sous-unité 50S des ribosomes.

3.9 Voie d'administration et posologie

Voie orale.
Afin de garantir un dosage correct, le poids vif (PV) doit être calculé le plus précisément possible.

Plaies infectées, abcès :

5,5 mg de clindamycine/kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 7 jours ou 1 comprimé pour 18 kg de poids vif 2 fois par jour.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.

Infection buccale et dentaire :
5,5 mg de clindamycine/kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 10 jours ou 1 comprimé pour 18 kg de poids vif 2 fois par jour.
Durée : au maximum 28 jours en fonction de la situation clinique.
Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.

Comme moyen de protection antibactérienne lors des opérations de chirurgie dentaire :
5,5 mg de clindamycine/kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 10 jours ou 1 comprimé pour 18 kg de poids vif 2 fois par jour.
Le traitement doit être pris pendant les 5 jours qui précèdent et les 5 jours qui suivent l'intervention.
Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 9 kg.

Ostéomyélite :
11 mg de clindamycine/kg de poids vif toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours ou 1 comprimé par 9 kg de poids vif 2 fois par jour.
Le traitement doit être arrêté si aucun résultat n'est constaté après 14 jours.
Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 4,5 kg.

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

La dose maximale bien tolérée par voie orale est de 300 mg/kg de poids vif.
Ceci correspond à 30 fois la dose préconisée.

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

La clindamycine est un antibiotique semi-synthétique produit par une substitution 7(S)-chloro du groupe 7(r)-hydroxy de l'antibiotique naturel produit par *Streptomyces lincolnensis var. Lincolnensis*.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Une résistance croisée partielle a été montrée entre la clindamycine, l'érythromycine et les antibiotiques macrolides.

La clindamycine freine la synthèse des protéines bactériennes. Son activité se situe au niveau de la sous-unité 50S des ribosomes. La fixation de celle-ci se produit sur la fraction ARN soluble des ribosomes empêchant ainsi l'accrochage de certains acides aminés sur ces mêmes ribosomes. La clindamycine provoque une modification irréversible des éléments subcellulaires formant des protéines formées au niveau ribosomal.

La clindamycine présente une activité *in vitro* contre les micro-organismes suivants :

- Coques Aérobies Gram-positifs tels que : *Staphylococcus intermedius, Staphylococcus aureus* (souches productrices de pénicillinases et non productrices de pénicillinases), *Staphylococcus epidermidis, Streptocoques* (sauf *Enterococcus faecalis)*, pneumocoques. Pour les souches de *Staphylococcus intermedius* isolées de la pyodermite canine, le taux de résistance s'élève à 25%.
- Bacilles non sporifiants Anaérobies Gram-positifs tels que : *Propionibacterium, Eubacterium, Actinomyces* species.
- Bacilles Anaérobies Gram-négatifs tels que : *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp. Le taux de résistance de ces anaérobies a toutefois grimpé au cours des dernières décennies jusqu'à 15%.
- Clostridia : la plupart des souches *Clostridium perfringens* sont sensibles ; d'autres espèces telles que *Clostridium sporogenes* et *Clostridium tertium* sont fréquemment résistantes à la clindamycine.
- La plupart des espèces de Mycoplasmes sont sensibles à la clindamycine.

4.3 Proprietés pharmacocinétiques

La clindamycine est rapidement absorbée au niveau du tractus gastro-intestinal des chiens. Les doses thérapeutiques administrées par voie orale (5,5 mg/kg de poids vif) donnent une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 3,03 ± 1,44 µg/ml et un T_{max} de 0,687 ± 0,57 min. La demi-vie d'élimination est de 1,94 ± 0,38 heure et l'AUC s'élève à 9,96 ± 4,37 h.µg/ml.
Chez le chien, on ne constate pas d'accumulation de la bioactivité après plusieurs administrations orales. La clindamycine et ses métabolites (bioactifs ou non) sont excrétés via les urines et les fèces. L'essentiel de la bioactivité dans le sérum est issu de la molécule mère (la clindamycine).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation des demi-comprimés conservés dans le blister : 2 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Blister de 10 comprimés conditionné en boîtes avec resp. 20 et 80 comprimés.
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 MARCHE

Kela sa

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V351687

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/11/2009

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

04/03/2025

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).