CLINDAMYCINE KELA 200 mg

NOTICE

CLINDAMYCINE Kela 200 mg, comprimés pour administration orale chez les chiens

Que contient cette notice ?

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
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATIONS
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE CIBLE
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE
15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLINDAMYCINE Kela 200 mg, comprimés pour administration orale chez les chiens
Clindamycine

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active : 200 mg de clindamycine sous forme de chlorhydrate de clindamycine par comprimé

Excipients : Ludipress (Lactosum monohydricum, Povidonum, Crospovidonum) - Cellulosum microcristallinum - Natrii laurilsulfas - Silica colloidalis anhydrica - Magnesii stearas

4. INDICATIONS

CLINDAMYCINE Kela 200 mg est indiqué dans le traitement des plaies infectées, d'abcès, d'infections buccales et dentaires provoquées ou associées à *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens.*
CLINDAMYCINE Kela 200 mg est également indiqué dans le traitement de l'ostéomyélite provoquée par *Staphylococcus aureus.*
CLINDAMYCINE Kela 200 mg peut aussi être utilisé pour procurer une protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active, aux produits contenant de la lincomycine ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

CLINDAMYCINE Kela 200 mg provoque parfois une croissance démesurée d'organismes non sensibles tels que certaines clostridies et levures. Si de telles surinfections sont constatées, des mesures particulières devront être prises en fonction de la situation clinique. Des vomissements et des diarrhées ont rarement été constatés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chien

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Afin de garantir un dosage correct, le poids des animaux doit être calculé le plus précisément possible.

Plaies infectées, abcès :
5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 jours, ou
1 comprimé par 36 kg de poids vif 2 fois par jour.

Infection buccale et dentaire :
5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 10 jours, ou
1 comprimé par 36 kg de poids vif 2 fois par jour.
Durée : au maximum 28 jours en fonction de la situation clinique.

Comme moyen de protection antibactérienne lors des opérations de chirurgie dentaire :
5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 10 jours.
Le traitement doit être pris pendant les 5 jours qui précèdent et les 5 jours qui suivent l'intervention.

Ostéomyélite :
11 mg/kg toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours ou 1 comprimé par 18 kg de poids vif 2 fois par jour.
Le traitement doit être interrompu si aucune amélioration n'est observée au bout de 14 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Voie orale.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver dans l'emballage d'origine.
Durée de conservation des demi-comprimés conservés dans le blister : 2 jours.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
En raison d'effets secondaires gastro-intestinaux, ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les cobayes, les chevaux, les ruminants et les chinchillas.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Des précautions particulières doivent être prises lors de l'administration du médicament à des animaux avec une maladie hépatique ou rénale sévère.

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.

Gestation et lactation :
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.

Interactions médicamenteuses ou 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.
CLINDAMYCINE Kela 200 mg 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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîtes contenant 20 ou 80 comprimés emballés sous blisters de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro d'autorisation : BE-V303572

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.