CLINDAMYCINE KELA 200 mg

NOTICE

Inhoud van deze bijsluiter

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CLINDAMYCINE Kela 200 mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION

Par comprimé :

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

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Le médicament vétérinaire est indiqué pour 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.

5. 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.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Pour le traitement de l'ostéomyélite : ne pas administrer aux chiens pesant moins de 9 kg.
Pour toutes les autres indications : ne pas administrer aux chiens pesant moins de 18 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.

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.

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.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

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. 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 représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

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

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 36 kg de poids vif 2 fois par jour.

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

Comme aide à la protection antibactérienne lors des opérations de chirurgie dentaire :
5,5 mg de clindamycine/kg de poids vif 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 de clindamycine/kg de poids vif toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours ou 1 comprimé pour 18 kg de poids vif 2 fois par jour.
Le traitement doit être arrêté si aucun résultat n'est constaté après 14 jours.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucune.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. PRÉCAUTIONS 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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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-V303572

Blister de 10 comprimés conditionné en boîtes avec resp. 20 et 80 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Mars 2025

16. COORDONNÉES

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
Tél. +32 (0)3 340 04 11
E-mail : info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés
Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tél. +32 (0)3 780 63 90
E-mail : info.vet@kela.health