

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zodon vet 25 mg/ml solution buvable pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active:

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate).....25 mg
(Soit 27,15 mg de chlorhydrate de clindamycine)

Excipients:

Ethanol 96% (E1510)..... 72 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable
Solution claire ambrée

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections à germes sensibles à la clindamycine :

Chez les chats :

- Traitement des plaies infectées et des abcès causés par des souches de *Staphylococcus spp* et *Streptococcus spp.* sensibles à la clindamycine.

Chez les chiens :

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

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

- Traitement de l'ostéomyélite causée par *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contre-indications

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

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisation de la clindamycine doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes incluant le test de zone D.

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

La clindamycine présente une résistance parallèle avec la lincomycine et une co-résistance avec l'érythromycine. Il existe une résistance croisée partielle avec l'érythromycine et les autres macrolides. En cas d'administration de doses élevées de clindamycine ou lors 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 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 les mains après administration du médicament.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (lincomycine et clindamycine) doivent éviter d'être en contact avec ce produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées ont parfois été observés.

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 de la situation clinique.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Bien que des études avec des doses élevées chez le rat aient suggéré l'absence d'effet tératogène et une action non significative sur les performances reproductrices des mâles et des femelles, l'innocuité de la spécialité 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 par le vétérinaire.

La clindamycine peut passer dans le lait. Le traitement des femelles allaitantes peut donc entraîner des diarrhées chez les chiots/chatons.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Les hydroxydes et sels d'aluminium, le kaolin et les complexes aluminium-magnésium-silicate peuvent réduire l'absorption digestive des lincosamides. Ces pansements digestifs doivent être administrés au moins deux 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 associer la clindamycine au chloramphénicol ou aux macrolides car ils partagent le même site d'action sur les ribosomes et des effets antagonistes peuvent survenir.
- L'administration simultanée de clindamycine et d'aminosides (par exemple la gentamicine), peut être à l'origine d'interactions indésirables (insuffisance rénale aigüe).

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale uniquement.

Posologie recommandée

Chats :

- Plaies infectées, abcès : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 24 heures ou 5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours.
- Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique après 4 jours.

Chiens :

- Plaies infectées, abcès et infections dentaires et de la cavité buccale : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 24 heures ou 5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours.
- Traitement des ostéomyélites : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 12 heures sur une période minimale de 28 jours. Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique dans les 14 premiers jours.

Posologie	Volume à administrer par kg de poids corporel
5,5 mg/kg	correspondant à approximativement 0,25 ml par kg
11 mg/kg	correspondant à approximativement 0,5 ml par kg

Pour assurer une posologie correcte, le poids 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.

La solution est aromatisée et peut être administrée directement dans la bouche de l'animal ou sur une petite quantité de nourriture.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses de 300 mg/kg ont été bien tolérées par des chiens sans qu'il y ait eu d'effets indésirables. Des vomissements, de l'inappétence, des diarrhées, une leucocytose et des augmentations des enzymes

hépatiques ont été observés occasionnellement. Dans de tels cas, interrompre immédiatement le traitement et mettre en place un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux pour usage systémique, lincosamides.
Code ATC-vet: QJ01FF01.

5.1 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. La fixation réversible à la sous-unité 50 S du ribosome bactérien inhibe la translation des acides aminés liés à l'ARNt, empêchant ainsi l'élongation de la chaîne peptidique. C'est la raison pour laquelle le mode d'action de la clindamycine est principalement bactériostatique.

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 via une mutation chromosomique chez les germes Gram positif ou par voie plasmidique chez les germes Gram négatif.

La clindamycine est active in vitro contre de nombreuses bactéries Gram positif et bactéries anaérobies Gram positif et Gram négatif. La plupart des bactéries aérobies facultatives Gram négatif sont résistantes à la clindamycine.

Les concentrations critiques de la clindamycine sont disponibles chez les chiens pour les infections de la peau et des tissus mous dues à *Staphylococcus spp.* et *Streptococci-β-haemolytic* : S ≤ 0.5 µg/ml; I=1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml". (CLSI, Juillet 2013).

L'incidence de résistance des lincosamides à *Staphylococcus spp.* paraît importante en Europe. Des études récentes (2010) rapportent une incidence variant entre 25 et 40%.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La clindamycine est presque complètement absorbée après administration orale. Des concentrations sériques maximales de 8 µg/ml sont obtenues 1 heure après l'administration d'une dose de 11 mg par kg (sans influence du bol alimentaire).

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

La demi-vie d'élimination de la clindamycine est de l'ordre de 4 heures. La clindamycine est excrétée à approximativement 70 % dans les selles et 30 % dans les urines.

La clindamycine se lie aux protéines plasmatiques (93%)

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycerol (E422)

Sorbitol liquide (non cristallisé)

Sucrose (saccharose)
Ethanol 96°
Propylène glycol (E1520)
Arome “Grilled note”
Acide citrique monohydraté (E330)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Cette spécialité ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant:

- Un flacon verre type III ambré translucide multidose de 20 ml
- Un bouchon sécurité enfant blanc muni d'un anneau inviolable en polyéthylène haute densité avec une partie transparente polyéthylène basse densité à l'intérieur
- Une seringue de 3 ml pour usage oral muni d'un embout canule (tube naturel transparent en polypropylène et plongeur blanc en polyéthylène haute densité)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

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

BE-V476595

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/08/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/02/2017

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.