FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLINACIN 75 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa: Clindamicina 75 mg (como Hidrocloruro de Clindamicina)

Excipiente: Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos
Comprimido redondo blanco, ranurado por una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de:

Heridas infectadas, abcesos e infecciones de la cavidad bucal y de los dientes provocadas por o asociadas a especies sensibles a la clindamicina de:

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
- *Bacteroides* spp.
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium perfringens*

Osteomielitis

- *Staphylococcus aureus*

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a la clindamicina o a la lincomicina.
No administrar a conejos, hamsters, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes porque la ingestión de clindamicina por parte de estas especies puede producir alteraciones gastrointestinales graves.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Durante terapias prolongadas de un mes o más tiempo, deben realizarse controles periódicos de las funciones hepática y renal, así como recuentos sanguíneos. Pacientes con problemas renales severos y/o hepáticos, acompañados de alteraciones metabólicas graves deben dosificarse con precaución y monitorizarse mediante controles séricos durante la terapia con clindamicina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Lavarse las manos después de administrar el producto. Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (lincomicina, clindamicina) no deben manipular el producto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se observan vómitos y diarrea. La Clindamicina provoca algunas veces el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como *Clostridia* resistentes y levaduras.
En caso de sobreinfecciones, deben tomarse las medidas convenientes de acuerdo con la situación clínica.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta

Aunque los estudios con dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógena y no afecta de forma significativa a la reproducción de machos y hembras, no se ha establecido su seguridad durante la gestación y lactación en perros macho reproductores. Por tanto, la administración de Clinacin 75 mg comprimidos para perros durante la gestación y lactancia debe someterse a la valoración beneficio/ riesgo del veterinario.

4.8 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han observado efectos de bloqueo neuromuscular con la clindamicina que pueden incrementar la eficacia de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El uso simultáneo de este tipo de medicamentos debe realizarse con precaución. La Clindamicina no debe utilizarse de forma concomitante con cloranfenicol o macrólidos porque su lugar de acción es también la subunidad 50-s y pueden producirse efectos antagónicos. Cuando se utiliza simultáneamente la Clindamicina con antibióticos aminoglucósidos (por ej. gentamicina) no pueden descartarse interacciones adversas (fallo renal agudo).

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral:

Heridas infectadas, abcesos, infecciones de la cavidad bucal y dentadura:

5.5 mg/kg clindamicina cada 12 horas, durante 7 - 10 días (1 comprimido por cada 13,5 kg., dos veces al día). Si no se observa mejoría en 4 días debe determinarse la sensibilidad de los patógenos involucrados.
Infecciones dentales y peridontales – En el caso de tratamiento dental/operaciones dentales por infección, éste puede iniciarse antes de la operación.

Osteomielitis:

11 mg/kg de clindamicina cada 12 horas durante un mínimo de 4 semanas (2 comprimidos por cada 13,5 kg, dos veces al día). Si no se observa mejoría en 14 días, debe determinarse la sensibilidad de los patógenos involucrados.

El tratamiento con Clindamicina debe estar basado en antibiogramas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis de 300 mg/kg han sido toleradas por perros sin presentar reacciones adversas. Ocasionalmente se han observado vómitos, inapetencia, diarrea, leucocitosis e incremento de enzimas hepáticos (AST, ALT). En estos casos, el tratamiento debe cesarse inmediatamente y tratar sintomáticamente a los animales.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01FF01
Grupo farmacoterapéutico: Lincosamidas, antibacterianos de uso sistémico.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La Clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina, cuya actividad antibiótica se basa en la inhibición de la síntesis bacteriana. La unión reversible a la subunidad 50 s del ribosoma bacteriano inhibe *inter alia* la translación de los aminoácidos mediante la RNA-t, previniendo la elongación de la cadena peptídica. Por este motivo, el modo de acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostático.
La Clindamicina ha mostrado tener actividad in-vitro frente a los siguientes organismos: *Staphylococcus* spp; *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp; *Fusobacterium* spp; *Clostridium* spp.
La Clindamicina y la lincomicina muestran resistencia cruzada, que también es común a la eritromicina y a otros antibióticos macrólidos. Pueden aparecer resistencias adquiridas, por metilación de los lugares de unión ribosómicos vía mutación cromosómica en organismos gram positivos, o mecanismos de mediación plasmídica en organismos gram negativo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La Clindamicina se absorbe casi por completo después de administración oral. Los picos de concentraciones séricas se obtienen aproximadamente a la hora de haber administrado una dosis de 10 mg/kg, C_{max} 3.3 µg/ml (habiendo comido) - 5.0 µg/ml (en ayunas).La Clindamicina penetra bien y se concentra en algunos tejidos. El t ½ de la clindamicina es de unas 4 horas. Aproximadamente un 70% de la clindamicina se excreta en las heces y cerca de un 30% en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Povidona
Crospovidona
Celulosa microcristalina
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad con cierre de seguridad para niños de polipropileno, conteniendo 10, 16, 20, 30, 50, 80 ó 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación el medicamento veterinario no utilizado o en su caso los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1418 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

28/11/2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.