

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindaseptin 25 mg/ml solución oral para gatos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina 25 mg
(como clindamicina hidrocloreuro 27,15 mg)

Excipientes:

Etanol al 96 % 90,56 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos:

Para el tratamiento de heridas infectadas y abscesos causados por especies sensibles a la clindamicina de los géneros *Staphylococcus* y *Streptococcus*.

Perros:

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal/dentales causados por o relacionados con especies sensibles a la clindamicina de los géneros *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacteroides*, o por *Clostridium perfringens* y *Fusobacterium necrophorum*.
- Tratamiento adyuvante de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica en el tratamiento de infecciones de tejidos gingivales o periodontales.
- Para el tratamiento de la osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en conejos, hámsters, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes puesto que la administración de clindamicina a estas especies puede causar trastornos gastrointestinales graves, que pueden llegar a ser mortales.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No utilizar en caso de hipersensibilidad a clindamicina o lincomicina, o a cualquiera de sus excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inadecuado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a clindamicina. Siempre que sea posible, solo debe utilizarse clindamicina tras realizar pruebas de sensibilidad.

Durante el uso del producto deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas nacionales y locales oficiales.

La clindamicina muestra resistencia paralela con la lincomicina y corresponsión con la eritromicina. Existe una resistencia cruzada parcial a la eritromicina y otros macrólidos.

En caso de administración de altas dosis de clindamicina o de tratamiento prolongado durante un mes o un período superior, deben realizarse pruebas de función hepática y renal y hemogramas con regularidad.

En perros y gatos con problemas renales y/o hepáticos, acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis a administrar debe determinarse con precaución. Asimismo, se deberá controlar su estado mediante pruebas en suero durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del producto en recién nacidos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos tras la administración.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (lincomicina y clindamicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado casos de letargo, vómitos y diarrea.

A veces, la clindamicina provoca un crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, como clostridios y levaduras resistentes. En caso de infección secundaria, se debe interrumpir el tratamiento y adoptar las medidas apropiadas en función de las observaciones clínicas.

La frecuencia de reacciones adversas se ha definido empleando la siguiente convención:

- muy frecuentes (más de 1 de cada 10 animales muestran reacciones adversas durante el tratamiento)
- frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 animales)
- poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 animales)
- raras (entre 1 y 10 de cada 10 000 animales)
- muy raras (menos de 1 de cada 10 000 animales, incluidas las notificaciones aisladas).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Mientras que los estudios de dosis elevadas en ratas indican que la clindamicina no es teratógena y no afecta de manera significativa a la capacidad reproductora de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras/gatas gestantes o perros/gatos de cría.

Utilizar únicamente tras una evaluación de la relación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

Clindamicina puede pasar de la sangre a la leche. Por consiguiente, el tratamiento de hembras en período de lactancia puede causar diarrea en las crías.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Las sales e hidróxidos de aluminio, el caolín y el complejo de silicato de aluminio y magnesio pueden reducir la absorción intestinal de las lincosamidas. Estos productos digestivos deben administrarse al menos 2 horas antes que la clindamicina.
- Ciclosporina: la clindamicina puede reducir los niveles de este fármaco inmunosupresor, con el consiguiente riesgo de falta de actividad.
- Bloqueantes neuromusculares: la clindamicina presenta una actividad de bloqueo neuromuscular intrínseca por lo que se debe utilizar con precaución con otros bloqueantes neuromusculares (curares). La clindamicina puede aumentar el bloqueo neuromuscular.
- No utilizar clindamicina de manera simultánea junto con cloranfenicol ni macrólidos ya que ambos actúan frente a la subunidad ribosómica 50S y podrían desarrollarse efectos antagónicos.
- Si se utilizan simultáneamente clindamicina y aminoglucósidos (es decir, gentamicina), no puede descartarse el riesgo de interacciones adversas (insuficiencia renal aguda).

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para administración oral.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, es importante determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

Dosis recomendada:

Gatos:

- Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 h o 5,5 mg/kg cada 12 h durante 7-10 días

El tratamiento deberá interrumpirse si no se observa efecto terapéutico al cabo de 4 días.

Perros:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal/dentales: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 h o 5,5 mg/kg cada 12 h durante 7-10 días.

El tratamiento deberá interrumpirse si no se observa efecto terapéutico al cabo de 4 días.

- Tratamiento de infecciones óseas (osteomielitis): 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 12 horas durante un período de 28 días, como mínimo. El tratamiento deberá interrumpirse si no se observa efecto terapéutico en los primeros 14 días.

Dosis	Volumen a administrar por kg de peso corporal
5,5 mg/kg	Correspondiente a aproximadamente 0,25 ml

	por kg
11 mg/kg	Correspondiente a aproximadamente 0,5 ml por kg

Se suministra una jeringa graduada de 3 ml para facilitar la administración del medicamento veterinario.

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

Los perros toleraron dosis de 300 mg/kg sin efectos adversos. Ocasionalmente, se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y enzimas hepáticas aumentadas (AST, ALT). En tales casos, interrumpir el tratamiento de inmediato y establecer un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS o INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos para uso sistémico, lincosamidas.
Código ATCvet: QJ01FF01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clindamicina es, principalmente, un antibiótico bacteriostático que pertenece al grupo de las lincosamidas. La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. Actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas. La unión reversible a la subunidad 50-S del ribosoma bacteriano inhibe la traducción de aminoácidos unidos al ARNt, impidiendo así la prolongación de la cadena peptídica. Este es el motivo por el que el mecanismo de acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostático.

La clindamicina y la lincomicina presentan resistencia cruzada, lo cual también es frecuente entre la eritromicina y otros macrólidos.

Puede producirse resistencia adquirida mediante metilación del lugar de unión ribosomal mediante mutación cromosómica en microorganismos grampositivos, o mediante mecanismos mediados por plásmido en microorganismos gramnegativos.

La clindamicina presenta actividad *in vitro* frente a los microorganismos siguientes (véanse las CIM siguientes):

- Cocos aerobios grampositivos, incluidos: *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus pseudintermedius* (cepas productoras y no productoras de penicilinas), género *Streptococcus* (salvo *Streptococcus faecalis*).
- Bacilos anaerobios gramnegativos, incluidos: género *Bacteroides*, *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridios: la mayoría de *Clostridium perfringens* son sensibles.

Datos de CIM

Los valores críticos para la clindamicina en veterinaria del CLSI están disponibles para perros en el género *Staphylococcus* y el grupo de estreptococos β -hemolíticos en infecciones de piel y tejidos blandos: S \leq 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml. (CLSI, julio 2013).

La incidencia de resistencia a lincosamidas en el género *Staphylococcus* parece ser amplia en Europa. Estudios recientes (2010) han destacado una incidencia de entre el 25 y el 40 %.

5.2 Datos farmacocinéticos

La clindamicina se absorbe casi por completo tras la administración oral. Se obtuvieron concentraciones séricas máximas de 8 µg/ml (sin influencia del bolo) 1 hora después de una dosis de 11 mg por kg. La clindamicina presenta una distribución amplia y puede concentrarse en determinados tejidos. La semivida de la clindamicina es de unas 4 horas. Aproximadamente el 70 % de la clindamicina se excreta en la heces, y cerca del 30 % en orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol al 96 %
Sorbitol, líquido (no cristalizante) E420
Edetato disódico
Propilenglicol E1520
Sacarina sódica E954
Ácido cítrico monohidratado E330
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No mezclar este producto con otros medicamentos veterinarios.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario envasado para su venta: 1 año (frasco de PET)
Período de validez del medicamento veterinario envasado para su venta: 3 años (frasco de vidrio)
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un frasco de tereftalato de polietileno (PET) transparente o un frasco de vidrio ámbar tipo III de 22 ml con cierre inviolable de HDPE/LDPE o polipropileno, suministrado con una jeringa de medición de polietileno de baja densidad.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del 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 la normativa local vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2512 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 13 de abril de 2012
Fecha de la última renovación: 23 de mayo de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de mayo de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**