

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindaseptin 25 mg cápsulas para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina (como Hidrocloruro de Clindamicina) 25 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

La cápsula tiene un cuerpo de color naranja y una tapa naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal/dental causados por o asociadas a especies sensibles a la clindamicina de *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacteroides*, o por *Clostridium perfringens* y *Fusobacterium necrophorum*.

Para el tratamiento de la osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o pirlimicina y /o a algún excipiente.

No administrar a conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes porque la ingestión de clindamicina por parte de estas especies puede producir alteraciones gastrointestinales graves.

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 la función hepática y renal, así como recuentos sanguíneos.

En animales con problemas renales y/o hepáticos graves, acompañados de alteraciones metabólicas graves deben dosificarse con precaución y monitorizarse mediante controles séricos durante la terapia con clindamicina.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina y reducir la eficacia del tratamiento con lincomicina o con macrólidos debido a posibles resistencias cruzadas

Siempre que sea posible, la clindamicina sólo debe utilizarse en base a pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.

Cuando se utilice el medicamento veterinario deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

La clindamicina y la eritromicina muestran resistencia paralela con lincomicina y resistencia conjunta con otros antibióticos macrólidos. Existe una resistencia cruzada parcial a la eritromicina y otros macrólidos.

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

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

Lávese las manos después de manipular las cápsulas

No comer, beber o fumar mientras manipule el medicamento veterinario.

La ingestión accidental puede provocar efectos gastrointestinales como dolor abdominal y diarrea.

Debe evitarse la ingestión accidental.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente puede observarse vómitos y diarreas. Infrecuentemente la clindamicina puede producir el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como *Clostridios* resistentes y levaduras.

En caso de sobreinfección deben tomarse las medidas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)..

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Aunque los estudios con dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratogena 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 del medicamento para perros durante la gestación y lactancia debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La clindamicina puede pasar la barrera sangre-leche. Como consecuencia, el tratamiento en perras en periodo de lactancia puede causar diarrea en los cachorros

4.8 Interacción 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 excluirse completamente el riesgo de producirse interacciones adversas (fallo renal agudo).

La clindamicina puede reducir los niveles de ciclosporina, debiendo evitarse el uso concomitante.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral

Heridas infectadas, abscesos, infecciones de la cavidad bucal o dentales:

5,5 mg/kg de clindamicina cada 12 horas, durante 7 - 10 días (1 cápsula por cada 4,5 kg, dos veces al día). Si no se observa mejoría en 4 días debe determinarse la sensibilidad de los patógenos involucrados.

Infecciones dentales y periodontales – 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 cápsulas por cada 4,5 kg, dos veces al día). Si no se observa mejoría en 14 días, debe determinarse la sensibilidad de los patógenos involucrados.

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

En perros, dosis de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día por vía oral no fueron tóxicas.

Ocasionalmente se han observado vómitos, inapetencia, diarrea, leucocitosis e incremento de enzimas hepáticas (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

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, lincosamidas.
Código ATCvet: QJ01FF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clindamicina es un antibiótico bacteriostático del grupo de lincosamidas, que actúa por inhibición de la síntesis de proteínas.

La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. La actividad antibiótica de la clindamicina 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, evitando la elongación de la cadena peptídica. Por este motivo, el modo de acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostático.

La mayoría de las bacterias Gram-negativas aerobias son resistentes a la clindamicina.

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.

Los puntos de corte del CLSI de clindamicina veterinaria están disponibles para perros en *Staphylococcus* spp. y para el grupo de los estreptococos β -hemolíticos en infecciones de la piel y tejidos blandos: S $\leq 0,5 \mu\text{g} / \text{ml}$; I = $1-2 \mu\text{g} / \text{ml}$; R $\geq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$ ". (CLSI julio 2013).

5.2 Datos farmacocinéticos

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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (habiendo comido) – 5,0 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (en ayunas). La clindamicina penetra bien y se concentra en algunos tejidos. El t $\frac{1}{2}$ 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

Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

Las cápsulas se componen de un cuerpo de color naranja (gelatina, óxido de hierro rojo E172 y dióxido de titanio E171) y tapa de color naranja (gelatina, óxido de hierro rojo E172 y dióxido de titanio E171).

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster compuesto de lámina de PVC/PE/PVdC y sellado con lámina de aluminio.

Las cápsulas se acondicionan en 2, 4, 6, 8 o 10 por blíster.

Caja de cartón con blísteres de: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 500, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 800, 798, 810, 896, 900, 994 y 1000 cápsulas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3245 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de mayo de 2015

Fecha de la última renovación: 11/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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