

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindacutin 10 mg/g pomada para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina (como hidrocloreto de clindamicina) 10 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Pomada de color blanco a amarillento para uso cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de heridas superficiales infectadas por bacterias sensibles a la clindamicina (en especial *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.).

Para el tratamiento de la pioderma interdigital superficial provocada por *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a la lincomicina o a algún excipiente.

La clindamicina no debe usarse en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos ni ruminantes, pues en estas especies la ingestión de clindamicina puede provocar trastornos digestivos graves.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se ha observado resistencia cruzada entre las lincosamidas (incluida la clindamicina), la eritromicina y otros macrólidos. El uso de clindamicina debe valorarse con prudencia si las pruebas de sensibilidad antimicrobianas evidencian resistencia a lincosamidas, eritromicina y otros macrólidos, ya que su eficacia podría verse reducida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe evitarse la ingestión oral (incluido el lamido) del medicamento veterinario por parte de los animales tratados.

Este medicamento veterinario puede irritar las mucosas y los ojos. Evitar el contacto con las mucosas y los ojos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de las bacterias diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las directrices oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con lincosamidas, eritromicina u otros macrólidos debido a la posibilidad de que exista resistencia cruzada.

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

La sustancia activa clindamicina, así como los excipientes macrogol y propilenglicol, pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel. Para aplicar el medicamento veterinario deben llevarse guantes. Si se produce contacto, lavarse las manos y la piel expuesta, y consultar con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento veterinario puede irritar las mucosas y los ojos. Evitar el contacto con las mucosas y ocular, incluido el contacto de las manos con los ojos. Si se produce contacto, enjuagar con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consultar con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta del medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea (p. ej., dolor, eritema y prurito). Pueden producirse diarreas asociadas al uso de antibióticos.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

No se han observado efectos teratogénicos en los estudios efectuados con animales de laboratorio (ratas y ratones) tras la administración oral, ni en mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre tras la administración sistémica de la sustancia activa clindamicina. No obstante, no existe información disponible sobre perras en gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia

No existe información disponible sobre la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se produce antagonismo con antibióticos betalactámicos, cloranfenicol y macrólidos.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso cutáneo.

Aplicar con cuidado una fina capa de pomada en la zona de la piel que deba tratarse 3 o 4 veces al día, para tener la seguridad de que la zona tratada esté cubierta con la pomada durante todo el día, hasta la resolución clínica de todas las lesiones.

La duración máxima del tratamiento para las heridas infectadas superficiales es de 7 días. Para el tratamiento de la pioderma interdigital superficial, la duración máxima del tratamiento es de 14 días.

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

Cuando se aplicó por vía cutánea, con un múltiplo de la dosis terapéutica recomendada, no se observaron efectos secundarios directos relacionados con el uso de la clindamicina en perros. Tras la ingestión oral, debida a que el animal se lama o se arregle el pelaje, podrían producirse efectos secundarios como vómitos o diarreas, ya que estos efectos adversos se han descrito tras el tratamiento oral con clindamicina. La aplicación de un exceso de pomada puede incrementar el riesgo de ingestión oral.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibióticos para uso tópico
Código ATC vet: QD06AX

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La clindamicina es un antibiótico semisintético producido por la sustitución del grupo 7(R)-hidroxilo por cloro en la posición 7(S) del antibiótico natural producido por *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

La clindamicina, un antibiótico con una actividad principalmente dependiente del tiempo, actúa mediante un mecanismo bacteriostático, interfiriendo con la síntesis proteica de la célula bacteriana y, por tanto, inhibe el crecimiento y la multiplicación de las bacterias.

La clindamicina se une al componente 23S del ARN ribosómico de la subunidad 50S. Esto impide que los aminoácidos se unan a estos ribosomas y, por tanto, se inhibe la formación de enlaces peptídicos. Los sitios de unión ribosómicos están próximos a los que se unen los macrólidos, estreptograminas o cloranfenicol.

Espectro antibacteriano

El espectro de actividad de las lincosamidas es similar al de los antibióticos macrólidos e incluye *streptococcus* spp. y *staphylococcus* spp. (incluido el *Staphylococcus aureus* productor de betalactamasa).

Datos sobre la concentración mínima inhibitoria (CMI)

Se dispone de valores críticos establecidos por el CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) para el uso veterinario de la clindamicina en perros para *Staphylococcus* spp. y para el grupo de estreptococos betahemolíticos en infecciones cutáneas y de tejidos blandos: S \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$; I = 1-2 $\mu\text{g/ml}$; R \geq 4 $\mu\text{g/ml}$ (CLSI, febrero 2018). Estos valores críticos se establecen para el tratamiento sistémico y deben considerarse solo como valores indicativos para el tratamiento tópico.

Tipo y mecanismo de resistencia

La clindamicina pertenece al grupo de antibióticos de las lincosamidas. Se puede desarrollar resistencia aislada a las lincosamidas, pero lo más habitual es que se produzca resistencia cruzada entre macrólidos, lincosamidas y los antibióticos del subgrupo de las estreptograminas B (grupo MLSB). La resistencia se debe a la metilación de los residuos de adenina en el ARN 23S de la subunidad ribosómica 50S, lo que impide que el fármaco se una al sitio diana de unión específico. Existen distintas especies bacterianas capaces de sintetizar una enzima codificada por una serie de genes estructuralmente relacionados con el gen de la metilasa ribosómica de resistencia a la eritromicina (*erm*). En las bacterias patógenas, estos determinantes se transmiten principalmente por plásmidos y transposones autotransferibles. Los genes *erm* se encuentran predominantemente como variantes *erm(A)* y *erm(C)* en *Staphylococcus aureus*, y como variante *erm(B)* en *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* y *enterococci*.

La resistencia inducible a MLSB no se detecta con los métodos habituales de las pruebas de sensibilidad *in vitro*. El CLSI recomienda realizar de manera sistemática la prueba de la zona D en los laboratorios de diagnóstico veterinarios, para detectar cepas clínicas con un fenotipo de resistencia inducible. En estos animales se recomienda no usar clindamicina.

La resistencia a las lincosamidas en *Staphylococcus* spp. parece estar extendida en Europa. De acuerdo con varios estudios (2010), la incidencia se sitúa entre un 25 % y un 40 %.

5.2 Datos farmacocinéticos

No se dispone de datos sobre la concentración plasmática de clindamicina ni de la concentración de clindamicina en la zona inflamada tras la aplicación de la formulación.

El resto de información indica que la clindamicina apenas se absorbe a través de la piel.

En caso de que la clindamicina se absorba a través de la piel, la distribución será elevada debido a la naturaleza básica de la sustancia y se producirá acumulación en tejidos con un pH inferior al plasmático.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 4000
Aceite de hígado de bacalao (tipo A)
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formato:

Tubo de aluminio de 20 g en una caja de cartón.

El tubo está precintado con una membrana de aluminio a prueba de manipulaciones y cerrado con un tapón de rosca de polietileno blanco de alta 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4026 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 07/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

