

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SOLUCLIN 25 mg/ml solución oral para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Clindamicina 25 mg
(equivalente a 27,15 mg de clindamicina hidrocloreto)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (al 96 %) (E1510)	100 mg
Sorbitol líquido (no cristizable)	
Glicerol	
Propilenglicol	
Ciclamato sódico	
Sucralosa	
Sabor a anís	
Ácido clorhídrico diluido	
Hidróxido de sodio	
Agua purificada	

Solución oral.

Solución de incolora a ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Gatos:

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

Perros:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar desordenes gastrointestinales graves.

No usar en casos de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la clindamicina y diferentes antimicrobianos pertenecientes a las clases de las lincosamidas y los macrólidos (incluida la eritromicina).

El uso de clindamicina debe sopesarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a lincosamidas y macrólidos, ya que su eficacia puede verse reducida.

Deberá utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría inferior del AMEG - Grupo de expertos en asesoramiento antimicrobiano) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo, incluida la prueba de zona D.

Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario deberá ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

La clindamicina puede favorecer la proliferación de organismos no sensibles como *Clostridia* spp. resistente y levaduras. En el caso de infección secundaria, deben tomarse medidas correctivas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

En caso de administración de altas dosis de clindamicina o durante tratamientos prolongados de un mes o más, deberán realizarse análisis periódicos de las funciones hepática y renal y recuentos sanguíneos.

En perros y gatos con problemas renales y/o hepáticos acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis a administrar debe determinarse cuidadosamente y su estado debe ser monitorizado mediante la realización de análisis sanguíneos adecuados durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en neonatos.

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

Lávese las manos cuidadosamente después de su administración.

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

Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental, ya que esto puede provocar efectos gastrointestinales, como dolor abdominal y diarrea.

En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, o de reacción alérgica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Para limitar la propagación de bacterias resistentes, deben aplicarse precauciones generales de higiene. Se recomienda especialmente lavarse las manos con agua y jabón al manipular los animales tratados, sus deyecciones y la cama de los mismos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos y/o diarrea
---	---------------------

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección de "Datos de contacto" en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios a dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógeno y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en perros/gatos macho destinados a reproducción. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La clindamicina puede traspasar la placenta y la barrera sangre-leche. Como consecuencia, el tratamiento de hembras en lactación puede causar diarreas en cachorros y gatitos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

-Las sales y los hidróxidos de aluminio, el caolín y el complejo aluminio-magnesio-silicato pueden reducir la absorción gastrointestinal de las lincosamidas. Los productos que contengan estas sustancias deben administrarse por lo menos 2 horas antes que la clindamicina.

-Ciclosporina: la clindamicina puede reducir los niveles de este fármaco inmunosupresor con riesgo de falta de eficacia.

-Agentes bloqueantes neuromusculares: la clindamicina posee una actividad intrínseca de bloqueo neuromuscular y debe utilizarse con precaución con otros agentes bloqueantes neuromusculares (curares). La clindamicina puede incrementar el bloqueo neuromuscular.

-No utilizar clindamicina simultáneamente con cloranfenicol ni macrólidos, ya que ambos actúan frente a la subunidad ribosómica 50S y podrían desarrollarse efectos antagonistas.

-Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglucósidos (por ejemplo, gentamicina), no puede excluirse el riesgo de interacciones adversas (fallo renal agudo).

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis recomendada:

Gatos:

Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (es decir, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 24 horas o 5,5 mg /kg (es decir, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 12 horas durante 7 a 10 días.

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

Perros:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (es decir, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 24 horas o 5,5 mg /kg (es decir, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 12 horas durante 7 a 10 días.
El tratamiento deberá suspenderse 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 (es decir, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinario/kg pc) 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para garantizar una dosificación correcta.

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

La solución puede administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

Instrucciones: retire la cápsula de cierre del frasco, inserte la punta de la jeringa en el adaptador del frasco, invierta el frasco para extraer la dosis necesaria, vuelva a colocar el frasco en posición vertical y retire la jeringa del frasco.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han comunicado acontecimientos adversos en perros tras la administración de dosis elevadas de hasta 300 mg/kg de clindamicina. Se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y aumento de las enzimas hepáticas (AST/SGOT y ALT/SGTP) ocasionalmente. En tales casos, interrumpir el tratamiento y administrar un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF01.

4.2 Farmacodinamia

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 elongación de la cadena peptídica.

La clindamicina y la lincomicina presentan resistencia cruzada, que también es común entre la eritromicina y otros macrólidos.

Puede producirse resistencia adquirida por metilación del sitio de unión ribosómico mediante mutación cromosómica en bacterias grampositivas, o por mecanismos mediados por plásmido en bacterias gramnegativas.

Los puntos de corte para la clindamicina en veterinaria del CLSI están disponibles para perros en *Staphylococcus* spp. y en el grupo de *Streptococci*- β -hemolíticos en infecciones de piel y tejidos blandos: S $\geq$ 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R $\leq$ 4 μ g/ml (CLSI 2020).

La incidencia de resistencia a lincosamidas en *Staphylococcus* spp. parece ser amplia en Europa, con una media aritmética ponderada de resistencia de alrededor del 25 % en *Staphylococcus pseudintermedius* y en *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Farmacocinética

La clindamicina se absorbe casi completamente después de su administración oral.

Perros:

Tras la administración de 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 0,25 y 1,5 horas (T_{máx}), con una semivida media de 5,21 horas. Se observa una C_{máx} de 4272 ng/ml y un AUC_{0-last} de 23473 ng.h/ml.

Gatos:

Tras la administración de 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 0,25 y 1,5 horas (T_{máx}), con una semivida media de 4,20 horas. Se observa una C_{máx} de 3816 ng/ml y un AUC_{0-last} de 21405 ng.h/ml.

La clindamicina presenta una distribución amplia y puede concentrarse en determinados tejidos.

Aproximadamente el 70 % de la clindamicina es excretada en heces y el 30 % en orina.

La unión a proteínas plasmáticas de la clindamicina es de aproximadamente un 93 %.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar tipo III, cerrado con tapón blanco de polipropileno con cierre de seguridad a prueba de niños y adaptador de jeringa de polietileno de baja densidad (PEBD).

Con cada frasco se suministra una jeringa graduada de PEBD/poliestireno de 3 ml.

Cada frasco está envasado en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 10 ml

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 25 ml

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4174 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/03/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).