

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bioclindavet 75 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Clindamicina 75 mg
(equivalente a 81,44 mg de clindamicina hidrocloreuro)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal hidratada
Copovidona
Sabor a carne
Estearato de magnesio

Comprimido de color blanquecino con manchas marrones, redondo y convexo, con una ranura de división en forma de cruz en una de las caras; 75 mg (9 mm de diámetro). El comprimido puede dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

- 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* y *Clostridium perfringens*.
- 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 desórdenes gastrointestinales graves, que pueden causar la muerte. 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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

Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información y el conocimiento epidemiológico acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel local o regional.

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Debe utilizarse un antibiótico con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana (categoría del AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea en los casos en los que las pruebas de sensibilidad apunten a la eficacia probable de este enfoque.

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 con problemas renales y/o hepáticos acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis que se administre debe determinarse cuidadosamente y su estado debe monitorizarse mediante la ejecución de análisis sanguíneos adecuados durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en neonatos.

A los comprimidos se les ha añadido sabor. Para evitar ingestiones accidentales, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (clindamicina y lincomicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe evitarse la ingestión accidental, ya que puede provocar efectos gastrointestinales como dolor abdominal y diarrea.

Para evitar la ingestión accidental, sobre todo por parte de un niño, no saque los comprimidos del blíster hasta que se vayan a administrar al animal; las porciones de los comprimidos que no se utilicen deben meterse en el compartimento abierto del blíster, introducirse de nuevo en la caja de cartón, utilizarse en la siguiente administración y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, sobre todo si el afectado es un niño, o de una reacción alérgica consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Para limitar el riesgo relacionado con los residuos y 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

Perros:

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados con dosis altas en ratas apuntan a que la clindamicina no es teratogénica y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros macho destinados a reproducción.

Gestación y lactancia:

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.

Fertilidad:

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

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 medicamentos veterinarios 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:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 horas durante un periodo máximo de 28 días. La duración del

tratamiento dependerá de la decisión que tome el veterinario responsable.

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

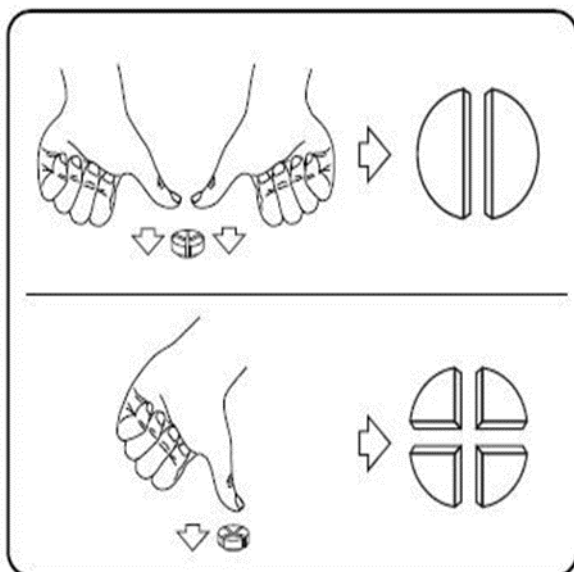
Ejemplo:

- Para una pauta de 11 mg/kg:

BIOCLINDAVET 75 mg	
Peso (kg)	Número de comprimidos por administración
1,0-1,7	$\frac{1}{4}$ de comprimido
1,8-3,4	$\frac{1}{2}$ comprimido
3,5-5,1	$\frac{3}{4}$ de comprimido
5,2-6,7	1 comprimido
6,8-8,5	1 + $\frac{1}{4}$ de comprimido
8,6-10,2	1 + $\frac{1}{2}$ comprimido
10,3-11,9	1 + $\frac{3}{4}$ de comprimido
12,0-13,6	2 comprimidos

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

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 porciones iguales para garantizar una dosificación exacta.



Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado con ranuras hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.

División en mitades: presione con los pulgares en ambos lados del comprimido.

División en cuartos: presione con los pulgares en la mitad del comprimido.

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

No se han comunicado efectos adversos en perros tras la administración de dosis elevadas de hasta 300 mg/kg de clindamicina. Ocasionalmente se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y aumento de las enzimas hepáticas (AST/SGOT y ALT/SGTP).

Los perros que recibieron 600 mg/kg/día de clindamicina presentaron anorexia, vómitos y pérdida de peso.

En caso de una sobredosificación, suspenda inmediatamente el tratamiento e inicie 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.

Puede producirse resistencia solo a las lincosamidas, pero la resistencia cruzada con macrólidos, lincosamidas y estreptograminas B (MLS de grupo B) es más frecuente. La resistencia es el resultado de la metilación de residuos de adenina en el ARN 23S de la subunidad ribosomal 50S, que impide que el antibiótico se una al sitio de unión objetivo. Diferentes especies bacterianas son capaces de sintetizar una enzima, codificada por varios genes *erm* (eritromicina ribosomal metilasa) estructuralmente parecidos. En las bacterias patógenas, estos determinantes son llevados principalmente por plásmidos y transposones autotransferibles. Los genes *erm* se presentan predominantemente como las variantes *erm(A)* y *erm(C)* en *Staphylococcus aureus* mientras que en *Staphylococcus pseudintermedius*, en los estreptococos y en los enterococos, predomina la variante *erm(B)*. Las bacterias resistentes a los macrólidos, pero inicialmente sensibles a la clindamicina, desarrollan rápidamente resistencia a la clindamicina cuando se exponen a los macrólidos. Estas bacterias presentan un riesgo de selección *in vivo* de mutantes constitutivos.

Los puntos de corte para la clindamicina en veterinaria del CLSI están disponibles para perros en aislados de *Staphylococcus* spp. y en el grupo de *Streptococci* 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 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.

Tras la administración oral de 11 mg/kg del medicamento veterinario, las concentraciones plasmáticas máximas de 5,7 μ g/ml se alcanzan en una hora.

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

La semivida de eliminación de la clindamicina es de alrededor de 6 horas.

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

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

PVC/PE/PVDC (blanco) - Blísteres de aluminio, con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos (1 blísteres con 10 comprimidos).

Caja de cartón con 30 comprimidos (3 blísteres con 10 comprimidos).

Caja de cartón con 100 comprimidos (10 blísteres con 10 comprimidos).

Caja de cartón con 250 comprimidos (25 blísteres con 10 comprimidos).

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

Axience

7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4457 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2025

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

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>).