

PROSPECTO:

CLINACIN 75 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Clindamicina

1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clinacin 75mg Comprimidos para perros
Clindamicina.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene 75mg de Clindamicina (como hidrocloreto de clindamicina).
Cada comprimido contiene los siguientes excipientes: lactosa monohidrato, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

4. INDICACIONES

Clinacin 75mg comprimidos para perros es un antibiótico indicado para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal y de los dientes provocadas por o asociadas a especies sensibles a la clindamicina de: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteriodes* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* y osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a la clindamicina o a la lincomicina.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (lincomicina, clindamicina) no deben manipular el producto.
No administrar a conejos, hamsters, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes porque la ingestión de clindamicina por parte de estas especies puede producir alteraciones gastrointestinales graves.

6. REACCIONES ADVERSAS

Dosis de 300 mg/kg han sido toleradas por perros sin presentar reacciones adversas. 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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACION

Sólo para administración oral a perros.

Lavarse las manos después de administrar el producto.

Heridas infectadas, abscesos, infecciones de la cavidad bucal y dentadura:

5.5 mg/kg clindamicina cada 12 horas, durante 7 - 10 días (1 comprimido por cada 13,5 kg, dos veces al día). Si no se observa mejoría en 4 días debe determinarse la sensibilidad de los patógenos involucrados.

Infecciones dentales y peridontales – 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 comprimidos por cada 13,5 kg., dos veces al día). Si no se observa mejoría en 14 días, debe determinarse la sensibilidad de los patógenos involucrados.

El tratamiento con Clindamicina debe estar basado en antibiogramas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION

No procede

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Conservar en el envase original.

No utilizar después de la fecha de caducidad mencionada en la etiqueta o en el estuche.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

La clindamicina provoca a veces el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como *Clostridia* resistentes y levaduras. En caso de sobreinfección, adoptar las medidas adecuadas de acuerdo con la situación clínica.

Durante terapias prolongadas de un mes o más tiempo, deben realizarse controles periódicos de las funciones hepática y renal, así como recuentos sanguíneos. Pacientes con problemas renales severos y/o hepáticos, acompañados de alteraciones metabólicas graves deben dosificarse con precaución y monitorizarse mediante controles séricos durante la terapia con clindamicina.

Aunque los estudios con dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratogénica 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 lo tanto, la administración de Clinacin 75 mg comprimidos para perros durante la gestación y la lactancia debe someterse a la valoración beneficio / riesgo del veterinario.

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 ocurrir efectos antagónicos. Cuando se utiliza simultáneamente la Clindamicina con antibióticos aminoglucósidos (por ej. gentamicina) no pueden descartarse interacciones adversas (fallo renal agudo).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN EL 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 vigentes.

14. FECHA DE LA ÚLTIMA APROBACION DEL PROSPECTO

Noviembre 2021

15. OTRA INFORMACIÓN

Formatos:

Frasco conteniendo 10, 16, 20, 30, 50, 80 o 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del titular:

KimiPharma, Lda.

Parque Industrial de Vendas Novas, Rua 3, Lote 710/711

7080-341 Vendas Novas

Portugal