

PROSPECTO PARA:

Clindamicina 25 mg/ml solución oral para gatos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindaseptin 25 mg/ml solución oral para gatos y perros.
Clindamicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina 25 mg
(como clindamicina hidrocloreuro 27,15 mg)

Excipientes:

Etanol al 96 % 90,56 mg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIÓN DE USO

Gatos:

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

Perros:

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

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en conejos, hámsters, cobayas, chinchillas, caballos ni ruminantes puesto que la administración de clindamicina a estas especies puede causar trastornos gastrointestinales graves, que pueden llegar a ser mortales.

No utilizar en caso de hipersensibilidad a clindamicina o lincomicina, o a cualquiera de sus excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado casos de letargo (cansancio), vómitos y diarrea. A veces, la clindamicina provoca un crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, como clostridios y levaduras resistentes. En caso de infección secundaria, se debe interrumpir el tratamiento y adoptar las medidas apropiadas en función de las observaciones clínicas. Si se observan efectos graves u otros efectos no mencionados en este prospecto, informe al veterinario cirujano

La frecuencia de reacciones adversas se ha definido empleando la siguiente convención:

- muy frecuentes (más de 1 de cada 10 animales muestran reacciones adversas durante el tratamiento)
- frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 animales)
- poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 animales)
- raras (entre 1 y 10 de cada 10 000 animales)

muy raras (menos de 1 de cada 10 000 animales, incluidas las notificaciones aisladas).

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros

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

Únicamente para administración oral.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, es importante determinar el peso corporal con la mayor precisión posible.

Dosis recomendada:

Gatos:

- Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 h o 5,5 mg/kg cada 12 h durante 7-10 días

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

Perros:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal/dentales: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 h o 5,5 mg/kg cada 12 h durante 7-10 días.

El tratamiento deberá interrumpirse 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 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.

Dosis	Volumen a administrar por kg de peso corporal
5,5 mg/kg	Correspondiente a aproximadamente 0,25 ml por kg

11 mg/kg	Correspondiente a aproximadamente 0,5 ml por kg
----------	---

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el vial después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inadecuado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a clindamicina.

Siempre que sea posible, solo debe utilizarse clindamicina tras realizar pruebas de sensibilidad. Véase la sección 15 para más información sobre los valores críticos clínicos para la clindamicina.

Durante el uso del producto deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas nacionales y locales oficiales.

La clindamicina muestra resistencia paralela con la lincomicina y corresponsión con la eritromicina. Existe una resistencia cruzada parcial a la eritromicina y otros macrólidos.

En caso de administración de altas dosis de clindamicina o de tratamiento prolongado durante un mes o un período superior, deben realizarse pruebas de función hepática y renal y hemogramas con regularidad.

En perros y gatos con problemas renales y/o hepáticos, acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis a administrar debe determinarse con precaución. Asimismo, se deberá controlar su estado mediante pruebas en suero durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del producto en recién nacidos (lactantes).

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

Lavarse las manos tras la administración.

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

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Mientras que los estudios de dosis elevadas en ratas indican que la clindamicina no es teratógena y no afecta de manera significativa a la capacidad reproductora de machos y

hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras/gatas gestantes o perros/gatos de cría.

Utilizar únicamente tras una evaluación de la relación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

Clindamicina puede pasar de la sangre a la leche. Por consiguiente, el tratamiento de hembras en período de lactancia puede causar diarrea en las crías.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Las sales e hidróxidos de aluminio, el caolín y el complejo de silicato de aluminio y magnesio pueden reducir la absorción intestinal de clindamicina. Estos productos digestivos deben administrarse al menos 2 horas antes que la clindamicina.
- Ciclosporina: la clindamicina puede reducir los niveles de este fármaco inmunosupresor, con el consiguiente riesgo de falta de actividad.
- Bloqueantes neuromusculares: la clindamicina presenta una actividad de bloqueo neuromuscular intrínseca por lo que se debe utilizar con precaución con otros bloqueantes neuromusculares (curares, que se utilizan como relajantes musculares durante la cirugía). La clindamicina puede aumentar el bloqueo neuromuscular, causando parálisis en el músculo esquelético del animal.
- No utilizar clindamicina de manera simultánea junto con cloranfenicol o macrólidos (eritromicina) ya que podrían alterarse el efecto entre ellos.
- Si se utilizan simultáneamente clindamicina y aminoglucósidos (es decir, gentamicina), no puede descartarse el riesgo de interacciones adversas (insuficiencia renal aguda).

Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos) (en caso necesario)

Los perros toleraron dosis de 300 mg/kg sin efectos adversos. Ocasionalmente, se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y enzimas hepáticas aumentadas (AST, ALT). En tales casos, interrumpir el tratamiento de inmediato y establecer un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades

No mezclar este producto con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Tamaño de envase:

Caja de cartón con un frasco de 22 ml

Los valores críticos para la clindamicina en veterinaria del CLSI están disponibles para perros en el género *Staphylococcus* y el grupo de estreptococos β -hemolíticos en infecciones de piel y 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, julio 2013).

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

USO VETERINARIO

Representante Local:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A
Ctra. Fuencarral 24, Edificio Europa 1,
28108 Madrid – España