

PROSPECTO:

PROSPECTO PARA:

CLINDASEPTIN 75 mg CÁPSULAS PARA PERROS
CLINDASEPTIN 150 mg CÁPSULAS PARA PERROS
CLINDASEPTIN 300 mg CÁPSULAS PARA 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

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

Representante del titular:

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, 24, Edificio Europa 1
28108 Alcobendas, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindaseptin 75 mg, 150 mg y 300 mg cápsulas para perros
Clindamicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada cápsula contiene 75 mg de Clindamicina (como hidrocloreto de clindamicina)
Cápsula con cuerpo de color lavanda y tapa de color lavanda marcada con CL75

Cada cápsula contiene 150 mg de Clindamicina (como hidrocloreto de clindamicina)
Cápsula con cuerpo de color lavanda y tapa de color granate marcada con CL150

Cada cápsula contiene 300 mg de Clindamicina (como hidrocloreto de clindamicina)
Cápsula con cuerpo de color azul y tapa de color azul

4. INDICACIONES DE USO

Clindaseptin 75 mg, 150 mg y 300 mg cápsulas son antibióticos indicados para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal/dental causadas por, o asociadas a especies sensibles a clindamicina de: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides* y *Fusobacterium necrophorum*, y osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, o a la lincomicina, o la pirlimicina.

No administrar a conejos, hamsters, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar desordenes gastrointestinales severos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Infrecuentemente puede observarse vómitos y diarreas. Infrecuentemente la clindamicina puede producir el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como clostridios resistentes y levaduras.

En caso de sobreinfección deben tomarse las medidas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

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

Administración oral

Heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal o dental:

5,5 mg/kg de clindamicina cada 12 horas durante 7 - 10 días

| | |
|-------------------|--|
| Clindaseptin75mg | 1 cápsula por cada 13,5 kg de peso corporal dos veces al día |
| Clindaseptin150mg | 1 cápsula por cada 27 kg de peso corporal dos veces al día |
| Clindaseptin300mg | 1 cápsula por cada 54 kg de peso corporal dos veces al día |

Si no se observa mejoría después de 4 días, la sensibilidad de los patógenos implicados debe ser reevaluada.

Infecciones dentales y periodontales - En el caso de tratamiento dental / quirúrgico debido a una infección, la administración puede iniciarse previamente a la cirugía.

Inflamación de huesos:

11 mg/kg de clindamicina cada 12 horas durante un periodo mínimo de 4 semanas

| | |
|--------------------|--|
| Clindaseptin 75mg | 2 cápsula por cada 13,5 kg de peso corporal dos veces al día |
| Clindaseptin 150mg | 2 cápsula por cada 27 kg de peso corporal dos veces al día |
| Clindaseptin 300mg | 2 cápsula por cada 54 kg de peso corporal dos veces al día |

Si no se observa mejoría después de 4 días, la sensibilidad de los patógenos implicados debe ser reevaluada

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Uso veterinario

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario sólo debe utilizarse en base a pruebas de sensibilidad.

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante terapia prolongada de un mes o más, deberían realizarse análisis periódicos de las funciones hepáticas y renales y recuentos sanguíneos. En animales con problemas renales y / o hepáticos severos acompañados por alteraciones metabólicas severas, la dosis administrada debe ser determinada cuidadosamente y sus condiciones deben ser monitorizadas mediante control sérico durante el tratamiento con clindamicina.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina y reducir la eficacia del tratamiento con lincomicina o con macrólidos debido a posibles resistencias cruzadas

Siempre que sea posible, la clindamicina sólo debe utilizarse en base a pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.

Cuando se utilice el medicamento veterinario deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

La clindamicina y la eritromicina muestran resistencia paralela con lincomicina y resistencia conjunta con otros antibióticos macrólidos. Existe una resistencia cruzada parcial a la eritromicina y otros macrólidos

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

Lávese las manos después de la administración del medicamento veterinario. No comer, beber o fumar mientras manipule medicamento veterinario

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

La ingestión accidental puede provocar efectos gastro-intestinales como dolor abdominal y diarrea. Debe evitarse la ingestión accidental.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación o la lactancia

Aunque los estudios realizados en ratas con dosis altas sugieren que la clindamicina no es teratógena y no afecta significativamente a la actividad reproductora de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia, ni en perros machos reproductores. La clindamicina puede traspasar la barrera sangre-leche. Como consecuencia, el tratamiento en hembras en lactación puede causar diarreas al cachorro.

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

En perros, dosis de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día por vía oral no fueron tóxicas. Ocasionalmente se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT). En tales casos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento y tratar a los animales de forma sintomática.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se observaron efectos bloqueantes neuromusculares con clindamicina, que posiblemente puede potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El uso simultáneo con dichos medicamentos debe ser efectuado con precaución.

No administrar clindamicina junto con cloranfenicol o macrólidos, ya que comparten el mismo punto de unión a la subunidad 50s y posiblemente pueden ocurrir efectos antagónicos.

Cuando la clindamicina y los aminoglucósidos (por ejemplo gentamicina) se usan simultáneamente, no puede excluirse completamente el riesgo de producirse interacciones adversas (fallo renal agudo).

La clindamicina puede reducir los niveles de ciclosporina, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.

13. 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.

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

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

Junio 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 500, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 800, 798, 810, 896, 900, 994 y 1000 cápsulas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Los puntos de corte para la clindamicina veterinaria del CLSI están disponibles para perros en *Staphylococcus spp.* y *Streptococci-β-hemolíticos* en infecciones de piel y tejidos blandos: S ≤0,5 µg/ml; I=1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml (CLSI julio 2013).