

PROSPECTO

Clindaseptin 25 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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindaseptin 25 mg cápsulas para perros
Clindamicina

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

Cada cápsula contiene 25 mg de clindamicina (como Hidrocloruro de Clindamicina)
Las cápsulas se componen de un cuerpo de color naranja y tapa de color naranja.

4. INDICACIONES DE USO

Clindaseptin 25 mg cápsulas son antibióticos indicados 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*, *Streptococcus*, *Bacteroides*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* y osteomielitis causadas por *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o pirlimicina.
No administrar a conejos, hamsters, cobayas, chinchillas, caballos o ruminantes porque la ingestión de clindamicina por parte de estas especies puede producir alteraciones gastrointestinales graves.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, 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)
- 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).

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 DE ADMINISTRACIÓN

Para administración oral.

Heridas infectadas, abscesos, infecciones de la cavidad bucal o dentales:

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

Infecciones dentales y periodontales – En el caso de tratamiento dental y 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 cápsulas por cada 4,5 kg, dos veces al día). Si no se observa mejoría en 14 días, debe determinarse la sensibilidad de los patógenos involucrados.

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. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Precauciones especiales de uso:

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 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 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:

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

Lávese las manos después de la administración del medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar mientras manipule 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y 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 macho reproductores.

La clindamicina puede traspasar la barrera sangre-leche.
El tratamiento en hembras en lactación puede causar diarreas al cachorro.

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

Sobredosificación:

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 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 producirse efectos antagónicos. Cuando se utiliza simultáneamente la clindamicina con antibióticos aminoglucósidos (por ej. gentamicina) no pueden excluirse completamente el riesgo de producirse interacciones adversas (fallo renal agudo).

La clindamicina puede reducir los niveles de ciclosporina, debiendo evitarse el uso concomitante.

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 o farmacéutico 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

11/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas con 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.