PROSPECTO:

Clindabactin 440 mg comprimidos masticables 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:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindabactin 440 mg comprimidos masticables para perros
clindamicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

1 comprimido contiene:
Sustancia activa:
Clindamicina (como hidrocloruro de clindamicina) 440 mg

Comprimido masticable de 18 mm con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de heridas y abscesos infectados y de infecciones en la cavidad bucal, incluida la periodontitis, causadas o asociadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (excepto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens* sensibles a la clindamicina.
Tratamiento de pioderma superficial asociada a *Staphylococcus pseudintermedius* sensible a la clindamicina.
Tratamiento de osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus* sensible a la clindamicina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a algún excipiente o a la lincomicina. No administrar a conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes, ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede provocar un trastorno gastrointestinal grave que puede ocasionar la muerte.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado vómitos y diarrea ocasionalmente.

A veces la clindamicina provoca la hiperproliferación de organismos no sensibles, como clostridios y levaduras resistentes. En los casos de una sobreinfección se deben tomar 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).

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

Para administración oral.

1. Para el tratamiento de heridas y abscesos infectados y de infecciones en la cavidad bucal, incluida la periodontitis, administrar:

- 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días, o
- 11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas durante 7 a 10 días

Si no se observa respuesta clínica en un plazo de 4 días se deberá reconsiderar el diagnóstico.

2. Para el tratamiento de la pioderma superficial administrar:

- 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas, o
- 11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas

Para la pioderma superficial canina se recomienda mantener el tratamiento durante 21 días, pudiéndose acortar o prolongar según el criterio clínico.

3. Para el tratamiento de la osteomielitis administrar:

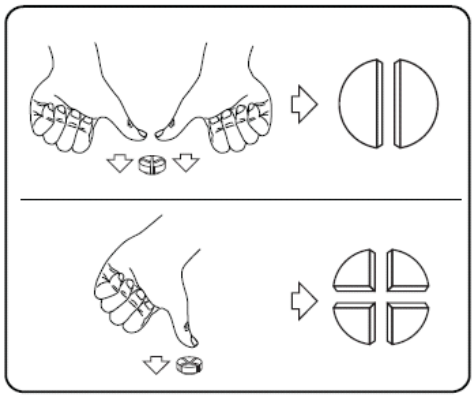
- 11 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 28 días como mínimo

Si no se observa una respuesta clínica en un plazo de 14 días se deberá interrumpir el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

Para que la dosis sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal del animal a fin de evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.
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.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:
Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El medicamento veterinario debe administrarse en base a pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia se puede basar en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

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

Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina, y disminuir la eficacia del tratamiento con lincomicina o con macrólidos debido a posibles resistencias cruzada.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre las lincosamidas (incluida la clindamicina), la eritromicina y otros macrólidos.

En algunos casos (lesiones localizadas o leves; para evitar la recidiva), la pioderma superficial se puede tratar de manera tópica. La necesidad y la duración del tratamiento antibiótico sistémico se deben considerar detenidamente en cada caso.

Durante el tratamiento prolongado de un mes o más se deberán hacer análisis periódicos de las funciones hepática y renal, además de hemogramas.

La administración de la dosis en animales con trastornos renales graves y/o trastornos hepáticos muy graves acompañados de anomalías metabólicas graves debe hacerse con precaución, y los animales deben monitorizarse mediante controles sanguíneos durante el tratamiento con dosis altas de clindamicina.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en cachorros recién nacidos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las lincosamidas (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lavar las manos después de manipular los comprimidos.
La ingestión accidental puede provocar efectos gastrointestinales como dolor abdominal y diarrea. Debe prestarse atención para evitar la ingestión accidental.
Para reducir el riesgo de ingestión accidental en niños, no saque los comprimidos del blíster hasta que esté listo para administrárselos al animal. Guarde de nuevo las partes del comprimido no usadas en el blíster y la caja y utilícelas para la administración posterior.
En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Aunque los estudios con dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógena y no afecta de manera apreciable al rendimiento reproductivo de los machos y las hembras. No ha establecido la seguridad en perras gestantes o en perros destinados a reproducción.
La clindamicina traspasa la placenta y la barrera sangre-leche.
El tratamiento de hembras lactantes puede causar diarrea en los cachorros.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El clorhidrato de clindamicina ha demostrado poseer propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden potenciar la acción de otros bloqueadores neuromusculares. El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales tratados con estos agentes.
Las sales y los hidróxidos de aluminio, el caolín y el complejo aluminio-magnesio-silicato pueden reducir la absorción de las lincosamidas. Estas sustancias digestivas se deben administrar como mínimo 2 horas antes de la clindamicina.
La clindamicina no debe administrarse conjuntamente o inmediatamente después de la eritromicina o de otros macrólidos para evitar la resistencia a la clindamicina inducida por macrólidos.
La clindamicina puede reducir las concentraciones plasmáticas de ciclosporina con riesgo de falta de eficacia.
Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglucósidos (p. ej. gentamicina), no puede excluirse el riesgo de interacciones adversas (insuficiencia renal aguda).
La clindamicina no debe usarse al mismo tiempo que el cloranfenicol o los macrólidos, porque antagonizan entre sí en la subunidad 50S del ribosoma.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Dosis orales de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día no fueron tóxicas. Los perros tratados con 600 mg/kg/día de clindamicina desarrollaron anorexia, vómitos y pérdida de peso. En caso de sobredosificación, interrumpa el tratamiento inmediatamente y administre un tratamiento sintomático.

13. 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. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blíster de aluminio - poliamida/aluminio/PVC

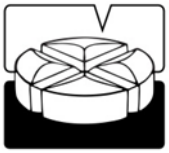
Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 1 blíster de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Administración exclusiva por el veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria



Comprimido divisible