

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Clindabactin 440 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Clindamicina (como hidrocloreuro 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.

3. Especies de destino

Perros.

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 al principio activo, a alguno de los excipientes 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. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 las bacterias diana aisladas del animal. Si no es posible, la terapia se puede basar en la información epidemiológica local y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre 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 muéstrelle 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 quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos, diarrea, alteración de la flora gastrointestinal ^a
---	--

^a 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

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

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 de clindamicina/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días, o
- 11 mg de clindamicina/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 de clindamicina/kg de peso corporal cada 12 horas, o
- 11 mg de clindamicina/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:

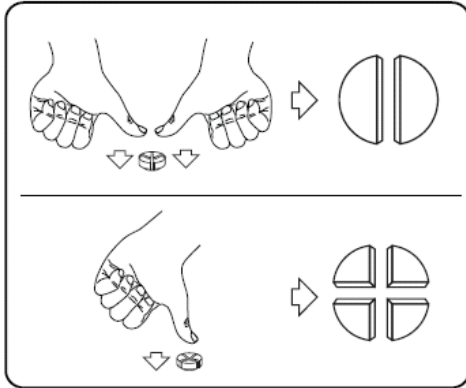
- 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal cada 12 horas durante 28 días como mínimo

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta 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. Tiempos 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 Exp.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3766 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croacia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

c/Tuset 20, 6ª

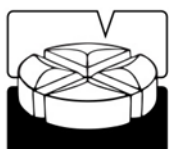
08006 Barcelona

España

Tel: 93 544 85 07

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

17. Información adicional



Comprimido divisible