PROSPECTO

Clindacutin 10 mg/g pomada 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:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16;
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindacutin 10 mg/g pomada para perros
clindamicina

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

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:
Clindamicina (como hidrocloruro de clindamicina) 10 mg

Pomada de color blanco a amarillento para uso cutáneo.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de heridas superficiales infectadas por bacterias sensibles a la clindamicina (en especial *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.).
Para el tratamiento de la pioderma interdigital superficial provocada por *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a la lincomicina o a algún excipiente.

La clindamicina no debe usarse en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos ni rumiantes, pues en estas especies la ingestión de clindamicina puede provocar trastornos digestivos graves.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cutánea (p. ej., dolor, eritema y prurito).
Pueden producirse diarreas asociadas al uso de antibióticos.

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, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar con cuidado una fina capa de pomada en la zona de la piel que deba tratarse 3 o 4 veces al día, para tener la seguridad de que la zona tratada esté cubierta con la pomada durante todo el día, hasta la resolución clínica de todas las lesiones.

La duración máxima del tratamiento para las heridas infectadas superficiales es de 7 días. Para el tratamiento de la pioderma interdigital superficial, la duración máxima del tratamiento es de 14 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para uso cutáneo.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 °C
No congelar
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón o en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Se ha observado resistencia cruzada entre las lincosamidas (incluida la clindamicina), la eritromicina y otros macrólidos. El uso de clindamicina debe valorarse con prudencia si las pruebas de sensibilidad antimicrobianas evidencian resistencia a lincosamidas, eritromicina y otros macrólidos, ya que su eficacia podría verse reducida.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Debe evitarse la ingestión oral (incluido el lamido) del medicamento veterinario por parte de los animales tratados.
Este medicamento veterinario puede irritar las mucosas y los ojos. Evitar el contacto con las mucosas y/o los ojos.

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de las bacterias patógenas a las que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de las bacterias diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las directrices oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del producto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina y disminuir la eficacia del tratamiento con lincosamidas, eritromicina u otros macrólidos debido a la posibilidad de que exista resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
La sustancia activa clindamicina, así como los excipientes macrogol y propilenglicol, pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel. Para aplicar el medicamento veterinario, deben llevarse guantes. Si se produce contacto, lavarse las manos y la piel expuesta, y consultar con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento veterinario puede irritar las mucosas y los ojos. Evitar el contacto con las mucosas y ocular, incluido el contacto de las manos con los ojos. Si se produce contacto, enjuagar con agua limpia. Si la irritación ocular persiste, consultar con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta del medicamento.

Gestación:
No se han observado efectos teratogénicos en los estudios efectuados con animales de laboratorio (ratas y ratones) tras la administración oral, ni en mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre tras la administración sistémica de la sustancia activa clindamicina. No obstante, no existe información disponible sobre perras en gestación.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

No existe información disponible sobre la seguridad del medicamento veterinario en perras durante la lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Se produce antagonismo con antibióticos betalactámicos, cloranfenicol y macrólidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Cuando se aplicó por vía cutánea, con un múltiplo de la dosis terapéutica recomendada, no se observaron efectos secundarios directos relacionados con el uso de la clindamicina en perros. Tras la ingestión oral, debida a que el animal se lama o se arregle el pelaje, podrían producirse efectos secundarios como vómitos o diarreas, ya que estos efectos adversos se han descrito tras el tratamiento oral con clindamicina. La aplicación de un exceso de pomada puede incrementar el riesgo de ingestión oral.

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Tubo de aluminio de 20 g en una caja de cartón.

El tubo está precintado con una membrana de aluminio a prueba de manipulaciones y cerrado con un tapón de rosca de polietileno blanco de alta densidad.

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