

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Clindacutin 10 mg/g pomada para perros

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Clindamicina (como hidrocloreto de clindamicina) 10 mg

Pomada de color blanco a amarillento.

3. Especies de destino

Perros.

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 pododermatitis interdigital superficial provocada por *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a la lincomicina o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 los patógenos diana. 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 políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento 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:

El principio activo 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, lavar las manos o la piel expuesta, y consultar con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

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

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos tras la administración oral. No se han observado efectos teratogénicos en mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre tras la administración sistémica del principio activo clindamicina. No obstante, no existe información disponible sobre perras gestantes.

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

Lactancia:

No existe información disponible sobre la seguridad en perras durante la lactancia. 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:

Cuando se aplicó por vía cutánea, a un múltiplo de la dosis terapéutica recomendada, no se observaron efectos secundarios directos relacionados con el uso de clindamicina en perros.

Tras la ingesta oral, porque el animal se lama o arregle el pelaje, podrían producirse efectos secundarios como vómitos o diarrea, 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 ingesta oral.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administración bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Diarrea ^a Reacción alérgica cutánea (p. ej., dolor, eritema y prurito)
--	--

^a Postantibiótica.

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

Aplicar con cuidado una fina capa de pomada en la zona de la piel a tratar, 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 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

Uso cutáneo.

10. Tiempos 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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 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 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

4026 ESP

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16;

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos.

Representante local 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