

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Soluclín 25 mg/ml solución oral para gatos y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Clindamicina 25 mg
(equivalente a 27,15 mg de clindamicina hidrocloreto)

Excipientes:

Etanol (al 96 %) (E1510) 100 mg

Solución oral.

Solución de incolora a ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Gatos y perros.

4. Indicaciones de uso

Gatos:

Para el tratamiento de heridas infectadas y abscesos causados por especies sensibles a la clindamicina de *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.

Perros:

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal causados por o relacionados con especies sensibles a la clindamicina de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tratamiento adyuvante de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica en el tratamiento de infecciones de tejidos gingivales y periodontales.
- Para el tratamiento de la osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

5. Contraindicaciones

No usar en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar desordenes gastrointestinales graves.

No usar en casos de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la clindamicina y diferentes antimicrobianos pertenecientes a las clases de las lincosamidas y los macrólidos (incluida la eritromicina).

El uso de clindamicina debe sopesarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a lincosamidas y macrólidos, ya que su eficacia puede verse reducida.

Deberá utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría inferior del AMEG - Grupo de expertos en asesoramiento antimicrobiano) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

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

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo, incluida la prueba de zona D.

Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario deberá ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

La clindamicina puede favorecer la proliferación de organismos no sensibles como *Clostridia* spp. resistente y levaduras. En el caso de infección secundaria, deben tomarse medidas correctivas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

En caso de administración de altas dosis de clindamicina o durante tratamientos prolongados de un mes o más, deberán realizarse análisis periódicos de las funciones hepática y renal y recuentos sanguíneos.

En perros y gatos con problemas renales y/o hepáticos acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis a administrar debe determinarse cuidadosamente y su estado debe ser monitorizado mediante la realización de análisis sanguíneos adecuados durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en neonatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos cuidadosamente después de su administración.

Este medicamento veterinario puede causar hipersensibilidad (reacción alérgica). Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (clindamicina y lincomicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental, ya que esto puede provocar efectos gastrointestinales, como dolor abdominal y diarrea.

En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, o de reacción alérgica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Para limitar la propagación de bacterias resistentes, deben aplicarse precauciones generales de higiene. Se recomienda especialmente lavarse las manos con agua y jabón al manipular los animales tratados, sus deyecciones y la cama de los mismos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

No procede.

Gestación y lactancia:

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

La clindamicina puede traspasar la placenta y la barrera sangre-leche. Como consecuencia, el tratamiento de hembras en lactación puede causar diarreas en cachorros y gatitos.

Aunque los estudios a dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratogénico y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en perros/gatos macho destinados a reproducción.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

-Las sales y los hidróxidos de aluminio, el caolín y el complejo aluminio-magnesio-silicato pueden reducir la absorción gastrointestinal de las lincosamidas. Los productos que contengan estas sustancias deben administrarse por lo menos 2 horas antes que la clindamicina.

-Ciclosporina: la clindamicina puede reducir los niveles de este fármaco inmunosupresor con riesgo de falta de eficacia.

-Agentes bloqueantes neuromusculares: la clindamicina posee una actividad intrínseca de bloqueo neuromuscular y debe utilizarse con precaución con otros agentes bloqueantes neuromusculares (curares). La clindamicina puede incrementar el bloqueo neuromuscular.

-No utilizar clindamicina simultáneamente con cloranfenicol ni macrólidos, ya que ambos actúan frente a la subunidad ribosómica 50S y podrían desarrollarse efectos antagonistas.

-Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglucósidos (por ejemplo, gentamicina), no puede excluirse el riesgo de interacciones adversas (fallo renal agudo).

Sobredosificación:

No se han comunicado efectos adversos en perros tras la administración de dosis elevadas de hasta 300 mg/kg de clindamicina. Se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y aumento de las enzimas hepáticas (AST/SGOT y ALT/SGTP) ocasionalmente. En tales casos, suspender el tratamiento y administrar un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos y/o diarrea

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosis recomendada:

Gatos:

Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (es decir, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 24 horas o 5,5 mg /kg (es decir, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 12 horas durante 7 a 10 días.

El tratamiento deberá suspenderse si no se observa efecto terapéutico al cabo de 4 días.

Perros:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (es decir, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 24 horas o 5,5 mg /kg (es decir, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 12 horas durante 7 a 10 días.
El tratamiento deberá suspenderse si no se observa efecto terapéutico al cabo de 4 días.
- Tratamiento de infecciones óseas (osteomielitis): 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (es decir, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinario/kg pc) cada 12 horas durante un período de 28 días como mínimo.
El tratamiento deberá interrumpirse si no se observa efecto terapéutico en los primeros 14 días.

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

Se incluye Se incluye una jeringa graduada de 3 ml para facilitar la administración del medicamento veterinario.

La solución puede administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

9. Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones: retire la cápsula de cierre del frasco, inserte la punta de la jeringa en el adaptador del frasco, invierta el frasco para extraer la dosis necesaria, vuelva a colocar el frasco en posición vertical y retire la jeringa del frasco.

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 el frasco y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

4174 ESP

Frasco de vidrio ámbar tipo III, cerrado con tapón blanco de polipropileno con cierre de seguridad a prueba de niños y adaptador de jeringa de polietileno de baja densidad (PEBD).

Con cada frasco se suministra una jeringa graduada de PEBD/poliestireno de 3 ml.

Cada frasco está envasado en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 10 ml

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 25 ml

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio de 50 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

Tel: +49 (0)5136 60660