

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bioclindavet 275 mg comprimidos masticables para perros.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Clindamicina 275 mg
(equivalente a 298,62 mg de clindamicina hidrócloruro)

Comprimido de color blanquecino con manchas marrones, redondo y convexo, con una ranura de división en forma de cruz en una de las caras; 275 mg (16 mm de diámetro). El comprimido puede dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

- 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* y *Clostridium perfringens*.
- 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 desórdenes gastrointestinales graves, que pueden causar la muerte. 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.

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

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

Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información y el conocimiento epidemiológico acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel local o regional.

Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Deberá utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría inferior del AMEG) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad parezcan indicar la eficacia probable de este enfoque.

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 con problemas renales y/o hepáticos acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis que se administre debe determinarse cuidadosamente y su estado debe monitorizarse mediante análisis sanguíneos adecuados durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en neonatos.

A los comprimidos se les ha añadido sabor. Para evitar ingestiones accidentales, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

Este medicamento veterinario puede producir reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (clindamicina y lincomicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Debe evitarse la ingestión accidental, ya que puede provocar efectos gastrointestinales como dolor abdominal y diarrea. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las porciones de comprimidos no utilizadas deben meterse en el compartimento abierto del blíster, introducirse de nuevo en la caja de cartón, utilizarse en la siguiente administración y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, sobre todo si el afectado es un niño o de una reacción alérgica consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Para limitar el riesgo relacionado con los residuos y 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.

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados con dosis altas en ratas apuntan a que la clindamicina no es teratógena y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros macho destinados a reproducción.

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.

Fertilidad:

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

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 medicamentos veterinarios 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. Ocasionalmente se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y aumento de las enzimas hepáticas (AST/SGOT y ALT/SGTP). Los perros que recibieron 600 mg/kg/día de clindamicina presentaron anorexia, vómitos y pérdida de peso. En caso de una sobredosificación, suspenda inmediatamente el tratamiento e inicie un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Vía oral.

Dosis recomendada:

Perros:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 horas durante un periodo máximo de 28 días. La duración del tratamiento dependerá de la decisión que tome el veterinario responsable.

- Tratamiento de infecciones óseas (osteomielitis): 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 12 horas durante un periodo de 28 días como mínimo. El tratamiento deberá interrumpirse si no se observa efecto terapéutico en los primeros 14 días.

Ejemplo:

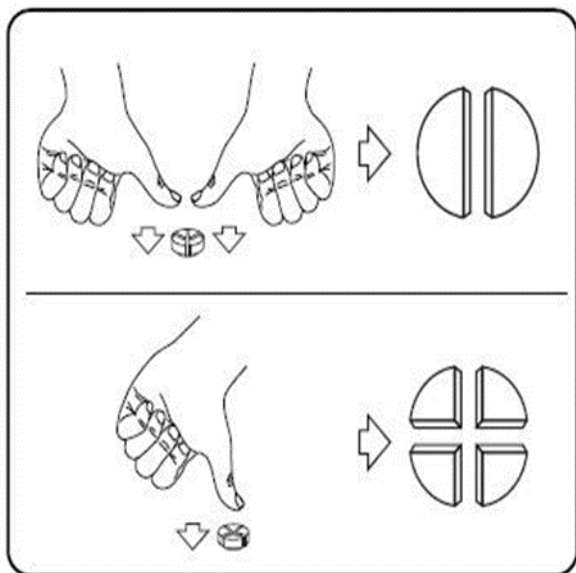
- Para una pauta de 11 mg/kg:

BIOCLINDAVET 275 mg	
Peso (kg)	Número de comprimidos por administración
5-6,25	$\frac{1}{4}$ de comprimido
6,3-9,40	Utilizar Bioclindavet 75 mg
9,5-12,50	$\frac{1}{2}$ comprimido
12,6-18,75	$\frac{3}{4}$ de comprimido
18,8-25,00	1 comprimido
25,1-31,25	1 + $\frac{1}{4}$ de comprimido
31,3-37,50	1 + $\frac{1}{2}$ comprimido
37,60-43,75	1 + $\frac{3}{4}$ de comprimido
43,8-50,00	2 comprimidos

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 porciones iguales para garantizar una dosificación exacta.



Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado con ranuras hacia arriba y el lado convexo (redondeado) hacia la superficie.

División en mitades: presione con los pulgares en ambos lados del comprimido.

División en cuartos: presione con los pulgares en la mitad 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.

Mantener el blíster en la caja de cartón.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en el blíster 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 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 al veterinario o farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no requiere.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4458 ESP

PVC/PE/PVDC (blanco) - Blísteres de aluminio, con 10 comprimidos cada uno

Formatos:

Caja de cartón con 10 comprimidos (1 blísteres con 10 comprimidos).

Caja de cartón con 30 comprimidos (3 blísteres con 10 comprimidos).

Caja de cartón con 100 comprimidos (10 blísteres con 10 comprimidos).

Caja de cartón con 250 comprimidos (25 blísteres con 10 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Axience

Tour Eссор -14 Rue Scandicci
93500 Pantin
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

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

Laboratorios Karizoo S.A.
Mas Pujades, 11-12
Polígono Industrial la Borda
08140 - Caldes de Montbui - Barcelona
España
Tel: +34 938 654 148
pharmacovigilance@alivira.es