



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLINDASEPTIN 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA GATOS Y PERROS.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina 25 mg
(como hidrocloreto de clindamicina 27,15 mg)

Excipientes(s):

Etanol 96 % 90,56 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
Solución clara, incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Gatos:

Indicado para el tratamiento de heridas infectadas y abscesos causadas por especies sensibles a clindamicina de *Staphylococcus spp.* y *Streptococcus spp.*

Perros:

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal /dientes causadas por, o asociadas a especies sensibles a 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 las infecciones del tejido gingival y periodontal.
- Para el tratamiento de osteomielitis causadas por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en conejos, hamsters, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar desordenes gastrointestinales severos.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a clindamicina.

Siempre que sea posible, el uso de clindamicina debe basarse en pruebas de sensibilidad antimicrobiana. Se tendrán en cuenta las buenas prácticas de uso de antimicrobianos cuando se use este medicamento.

La clindamicina muestra resistencia paralela con la lincomicina y co-resistencia con la eritromicina. Existe una resistencia cruzada parcial con eritromicina y otros macrólidos.

En caso de administración de altas dosis de clindamicina o durante terapias prolongadas de un mes o más, deberían realizarse análisis periódicos de las funciones hepáticas y renales y recuentos sanguíneos.

En perros y gatos con problemas renales y / o hepáticos acompañados por alteraciones metabólicas severas, la dosis administrada debe ser determinada cuidadosamente y sus condiciones deben ser monitorizadas mediante control sérico durante el tratamiento.

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

Lávese las manos después de administración.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (lincomicina y clindamicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

En caso de autoadministración accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

Ninguna

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente puede observarse vómitos y diarreas.

Algunas veces la clindamicina puede producir el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como clostridios resistentes y levaduras. En caso de sobreinfección el tratamiento debe ser retirado y deben tomarse las medidas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Aunque los estudios de alta dosificación realizados en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógena y no afecta significativamente en el proceso de reproducción de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en perros machos y gatos machos para la reproducción.

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

La clindamicina puede traspasar la barrera sangre-leche. Como consecuencia, el tratamiento en hembras gestantes puede causar diarreas al cachorro.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se observaron efectos bloqueante neuromusculares con clindamicina, que posiblemente puede potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El uso simultáneo con dichos medicamentos debe ser efectuado con precaución.

No administrar clindamicina junto con cloranfenicol o macrólidos, ya que comparten el mismo punto de unión de los ribosomas.

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

La clindamicina puede reducir los niveles de ciclosporina, por lo que se debe evitar el uso concomitante.

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para administración oral.

Dosis recomendadas:

Gatos:

Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 horas o 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días.

El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días.

Perros:

Heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal o dentales: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 24 horas o 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días.

El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días.

Tratamiento de infecciones en huesos (osteomielitis): 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal cada 12 horas durante un período mínimo de 28 días. El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 14 días.

Dosis	Volumen para ser administrado por kg de peso corporal
5,5 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
11 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis de 300 mg/kg de peso corporal fueron toleradas en perros sin efectos adversos. Ocasionalmente se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT). En tales casos, suspender inmediatamente el tratamiento y establecer un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso para uso sintomático, lincosamidas, Clindamicina
ATCvet: QJ01FF01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clindamicina es principalmente un antibiótico bacteriostático que pertenece al grupo de lincosamidas. La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. Funciona inhibiendo la síntesis de proteína bacteriana. El acoplamiento reversible a la sub-unidad 50-S del ribosoma bacteriano inhibe la traducción de aminoácidos unidos al ARNt, evitando así el alargamiento de la cadena peptídica. Es por eso que el modo de acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostático.

La clindamicina y la lincomicina presentan resistencia cruzada, que también es común entre la eritromicina y otros macrólidos.

La resistencia adquirida puede ocurrir, por metilación del sitio de unión ribosómico mediante mutación cromosómica en organismos gram positivos, o por mecanismos mediados por plásmido en organismos gram negativos.

La clindamicina es activa in vitro contra muchas bacterias Gram-positivas y bacterias anaeróbicas Gram positivas y Gram-negativas. La mayoría de las bacterias Gram-negativas aeróbicas o facultativas son resistentes a la clindamicina.

Los puntos de corte para la clindamicina veterinaria del CLSI están disponibles para perros en infecciones de piel y tejidos blandos: S $\leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$; I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ (CLSI enero 2010).

5.2 Datos farmacocinéticas

La clindamicina se absorbe casi completamente después de su administración oral. Las concentraciones séricas máximas de 8 μg / ml (sin influencia del bolus) se obtuvieron 1 hora después de una dosis de 11 mg por kg.

La clindamicina se distribuye ampliamente y puede concentrarse en ciertos tejidos.

La vida media de clindamicina se encuentra alrededor de 4 horas. Aproximadamente el 70% de la clindamicina es excretada en heces y alrededor del 30 % en orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol, líquido (no cristizable)

Etanol 96 %

Edetato de disodio

Propilenglicol

Sacarina sódica

Ácido cítrico monohidratado

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año (vial de PET)

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años (vial de vidrio)

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con un vial transparente de tereftalato de polietileno (PET) o vial de vidrio ambar tipo III de 22 ml con cierre de seguridad HDPE/LDPE o polipropileno y jeringa dosificadora de polietileno de baja densidad.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2512 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

13 de abril de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de septiembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

