RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindaseptin 150 mg cápsulas para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Sustancia activa:
Clindamicina (como hidrocloruro de clindamicina) 150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula.
Cápsula con cuerpo de color lavanda y tapa de color granate marcada con CL 150

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de:

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal/dental causados por o asociadas a especies sensibles a la clindamicina de *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacteroides*, o por *Clostridium perfringens y Fusobacterium necrophorum*.

- Para el tratamiento de la osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, o a lincomicina, o pirlimicina.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante terapia prolongada de un mes o más, deberían realizarse análisis periódicos de las funciones hepáticas y renales y recuentos sanguíneos.

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

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina y reducir la eficacia del tratamiento con lincomicina o con macrólidos debido a posibles resistencias cruzadas

Siempre que sea posible, la clindamicina sólo debe utilizarse en base a pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.

Cuando se utilice el medicamento deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

La clindamicina y la eritromicina muestran resistencia paralela con lincomicina y resistencia conjunta con otros antibióticos macrólidos. Existe una resistencia cruzada parcial a la eritromicina y otros macrólidos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (pirlimicina, lincomicina, clindamicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lávese las manos después de manipular las cápsulas.
No comer, beber o fumar mientras manipule el medicamento veterinario.
La ingestión accidental puede provocar efectos gastro-intestinales como dolor abdominal y diarrea. Debe evitarse la ingestión accidental.
En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente puede observarse vómitos y diarreas. Infrecuentemente la clindamicina puede producir el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como *Clostridios* resistentes y levaduras.
En caso de sobreinfección deben tomarse las medidas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios realizados en ratas con dosis altas sugieren que la clindamicina no es teratógena y no afecta significativamente a la actividad reproductora de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia ni en perros macho reproductores. Por tanto, la administración del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia debe realizarse 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 en lactación puede causar diarreas al cachorro.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se observaron efectos bloqueantes neuromusculares con clindamicina, que posiblemente pueden 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 a la subunidad 50s y posiblemente pueden ocurrir efectos antagónicos.
Cuando la clindamicina y los aminoglucosidos (por ejemplo gentamicina), se usan simultáneamente no puede excluirse completamente el riesgo de producirse interacciones adversas (fallo renal agudo).
La clindamicina puede reducir los niveles de ciclosporina, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral

Heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal o dental:
5,5 mg/kg de clindamicina cada12 horas durante 7 - 10 días (es decir, 1 cápsula por cada 27 kg de peso corporal dos veces al día).
Si no se observa mejoría después de 4 días, la sensibilidad de los patógenos implicados debe ser reevaluada.
Infecciones dentales y periodontales - En el caso de tratamiento dental / quirúrgico debido a una infección, la administración puede iniciarse previamente a dicho tratamiento.

Osteomielitis:
11 mg/kg de clindamicina cada 12 horas durante un periodo mínimo de 4 semanas (es decir, 2 cápsulas por cada 27 kg de peso corporal dos veces al día). Si no se observa mejoría después de 14 días la sensibilidad de los patógenos implicados debe ser reevaluada.

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

En perros, dosis de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día por vía oral no fueron tóxicas Ocasionalmente se observaron vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y elevación de

las enzimas hepáticas (AST, ALT). En tales casos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento y tratar a los animales de forma sintomática.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clindamicina es principalmente un antibiótico bacteriostático que pertenece al grupo de lincosamidas, que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas. La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. La actividad antibiótica de la clindamicina se basa en la inhibición de la síntesis bacteriana. El acoplamiento reversible a la subunidad 50s del ribosoma bacteriano inhibe la translación de aminoácidos unidos al ARNt, evitando así la elongación de la cadena peptídica. Por este motivo 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.
Puede producirse resistencia adquirida, 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 ha mostrado tener actividad in-vitro contra los siguientes organismos (véanse las CMIs a continuación):

- Cocos aerobios Gram-positivo, incluyendo: *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus pseudintermedius* (cepas productoras y no productoras de penicilinasa), *Streptococcus* spp. *(*excepto *Streptococcus faecalis).*
- Bacilos anaeróbios Gram-negativos, incluyendo: *Bacteroides* spp*., Fusobacterium necrophorum.*
- Clostridios: La mayoría de *Clostridium perfringens* son sensibles.

Datos CMI
Los puntos de corte para la clindamicina veterinaria del CLSI están disponibles para perros en el grupo de *Staphylococcus spp* y *Streptococcus-β- hemolíticos* en infecciones de piel y tejidos blandos: S ≤ 0,5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml (CLSI Julio 2013).

La incidencia de la resistencia a lincosamidas en *Staphylococcus spp* parece amplia en Europa. Estudios recientes (2010) indican una incidencia entre 25 y 40%

5.2 Datos farmacocinéticos

La clindamicina se absorbe casi por completo después de la administración oral. La clindamicina se une en aproximadamente un 93% a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan aproximadamente 1 hora después de la administración a una dosis de 10 mg / kg, Cmax 3,3 μ g / ml (sin ayunar) - 5,0 μ g / ml (en ayunas). La clindamicina penetra bien y puede concentrarse en algunos tejidos. El t ½ de clindamicina es de aproximadamente 4 horas. Aproximadamente el 70% de la clindamicina es excretada en heces y aproximadamente el 30% en la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Talco
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

Cápsula:

Cuerpo de color lavanda (Gelatina, Agua, Azorrubina E122 e Indigo carmín FD & C Blue2 E132) y Tapa color granate (Gelatina, Agua, Azorrubina E122 e Indigo carmín FD & C azul 2 E132 y dióxido de titanio E171).

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster compuesto de film PVC/PE/PVdC sellado con lámina de aluminio.
Las cápsulas se presentan en blísteres 2, 4, 6, 8 o 10.

Caja de cartón con blísteres de: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80 , 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 450, 500, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 800, 798, 810, 896, 900, 994 y 1000 cápsulas

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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 Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3042 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de mayo de 2014
Fecha de la última renovación: Noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.