RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindabactin 440 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 comprimido contiene:
Substancia activa:
Clindamicina (como hidrocloruro de clindamicina) 440 mg
Excipiente(s):
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimido masticable de 18 mm con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de heridas y abscesos infectados y de infecciones en la cavidad bucal, incluida la periodontitis, causadas o asociadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (excepto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens* sensibles a la clindamicina.
Tratamiento de pioderma superficial asociada a *Staphylococcus pseudintermedius* sensible a la clindamicina.
Tratamiento de osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus* sensible a la clindamicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a algún excipiente o a la lincomicina. No administrar a conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes, ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede provocar un trastorno gastrointestinal grave que puede ocasionar la muerte.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El medicamento veterinario debe administrarse en base a pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, la terapia se puede basar en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

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

Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina, y disminuir la eficacia del tratamiento con lincomicina o con macrólidos debido a posibles resistencias cruzada.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre las lincosamidas (incluida la clindamicina), la eritromicina y otros macrólidos.

En algunos casos (lesiones localizadas o leves; para evitar la recidiva), la pioderma superficial se puede tratar de manera tópica. La necesidad y la duración del tratamiento antibiótico sistémico se deben considerar detenidamente en cada caso.

Durante el tratamiento prolongado de un mes o más se deberán hacer análisis periódicos de las funciones hepática y renal, además de hemogramas.

La administración de la dosis en animales con trastornos renales graves y/o trastornos hepáticos muy graves acompañados de anomalías metabólicas graves debe hacerse con precaución, y los animales deben monitorizarse mediante controles sanguíneos durante el tratamiento con dosis altas de clindamicina.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en cachorros recién nacidos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las lincosamidas (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lavar las manos después de manipular los comprimidos.
La ingestión accidental puede provocar efectos gastrointestinales como dolor abdominal y diarrea. Debe prestarse atención para evitar la ingestión accidental.
Para reducir el riesgo de ingestión accidental en niños, no saque los comprimidos del blíster hasta que esté listo para administrárselos al animal. Guarde de nuevo las partes del comprimido no usadas en el blíster y la caja y utilícelas para la administración posterior.
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)

Se han observado vómitos y diarrea ocasionalmente.

A veces la clindamicina provoca la hiperproliferación de organismos no sensibles, como clostridios y levaduras resistentes. En los casos de una sobreinfección se deben tomar 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 y la lactancia

Aunque los estudios con dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógena y no afecta de manera apreciable al rendimiento reproductivo de los machos y las hembras. No ha establecido la seguridad en perras gestantes o en perros destinados a reproducción.
La clindamicina traspasa la placenta y la barrera sangre-leche.
El tratamiento de hembras lactantes puede causar diarrea en los cachorros.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El clorhidrato de clindamicina ha demostrado poseer propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden potenciar la acción de otros bloqueadores neuromusculares. El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales tratados con estos agentes.
Las sales y los hidróxidos de aluminio, el caolín y el complejo aluminio-magnesio-silicato pueden reducir la absorción de las lincosamidas. Estas sustancias digestivas se deben administrar como mínimo 2 horas antes de la clindamicina.
La clindamicina no debe administrarse conjuntamente o inmediatamente después de la eritromicina o de otros macrólidos para evitar la resistencia a la clindamicina inducida por macrólidos.
La clindamicina puede reducir las concentraciones plasmáticas de ciclosporina con riesgo de falta de eficacia.
Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglucósidos (p. ej. gentamicina), no puede excluirse el riesgo de interacciones adversas (insuficiencia renal aguda).
La clindamicina no debe usarse al mismo tiempo que el cloranfenicol o los macrólidos, porque antagonizan entre sí en la subunidad 50S del ribosoma.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración oral.
1. Para el tratamiento de heridas y abscesos infectados y de infecciones en la cavidad bucal, incluida la periodontitis, administrar:
- 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días, o
- 11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas durante 7 a 10 días

Si no se observa respuesta clínica en un plazo de 4 días se deberá reconsiderar el diagnóstico.

2. Para el tratamiento de la pioderma superficial administrar:
- 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas, o

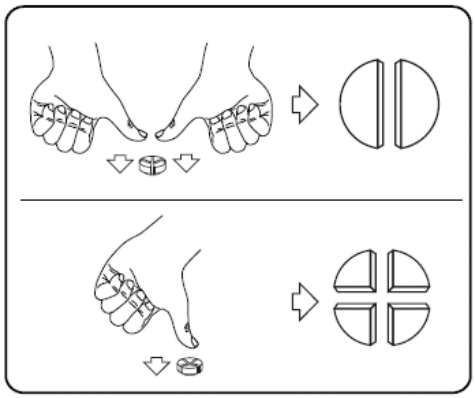
- 11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas

Para la pioderma superficial canina se recomienda mantener el tratamiento durante 21 días, pudiéndose acortar o prolongar según el criterio clínico.

3. Para el tratamiento de la osteomielitis administrar:
- 11 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 28 días como mínimo

Si no se observa una respuesta clínica en un plazo de 14 días se deberá interrumpir el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

Para que la dosis sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal del animal a fin de evitar una dosificación insuficiente.
Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



2 partes iguales: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.
4 partes iguales: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Dosis orales de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día no fueron tóxicas. Los perros tratados con 600 mg/kg/día de clindamicina desarrollaron anorexia, vómitos y pérdida de peso. En caso de sobredosificación, interrumpa el tratamiento inmediatamente y administre un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antinfecciosos para uso sistémico, lincosamidas.
Código ATC vet: QJ01FF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Modo de acción
La clindamicina es un antibiótico semisintético producido mediante una sustitución 7(S)-cloro del grupo 7(R)-hidroxilo del antibiótico natural producido por *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

La clindamicina, un antibiótico con actividad dependiente principalmente del tiempo, actúa mediante un mecanismo bacteriostático por el que interfiere en la síntesis proteica de la célula bacteriana, inhibiendo el crecimiento y la multiplicación de la bacteria.
La clindamicina se une a la porción ARN 23S de la subunidad 50S del ribosoma. De este modo impide la unión de los aminoácidos en estos ribosomas, evitando así la formación de enlaces peptídicos. Los sitios ribosomales están próximos a los que se fijan macrólidos, estreptograminas o cloranfenicol.

Espectro antibacteriano
La clindamicina es un fármaco antimicrobiano de espectro moderado.
La clindamicina presenta actividad in vitro frente a los siguientes microorganismos:

- Cocos aerobios grampositivos, incluyendo: *Staphylococcus pseudintermedius* y*Staphylococcus aureus* (cepas productoras y no productoras de penicilinasas), *Streptococcus* spp. (excepto *Streptococcus faecalis*).
- Bacilos anaerobios gramnegativos, incluyendo: *Bacteroides* spp*., Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridios: la mayoría de *C. perfringens* son sensibles.

Datos CMI
Los puntos de corte para la clindamicina veterinaria del CLSI están disponibles para el grupo *Staphylococcus* spp. y *Streptococci*-β-hemolíticos en infecciones de piel y tejidos blandos: S≤0,5 µg/ml; I=1-2 µg/ml; R≥4 µg/ml (CLSI febrero 2018).

Tipo y mecanismo de resistencia
La clindamicina pertenece al grupo de antibióticos de las lincosamidas. La resistencia se puede desarrollar solo a las lincosamidas, pero lo más frecuente es que se produzca una resistencia cruzada entre antibióticos macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B (grupo MLSB). La resistencia es el resultado de la metilación de los residuos de adenina en el ARN 23S de la subunidad ribosomal 50S, lo que impide la fijación del fármaco al sitio diana. Distintas especies bacterianas son capaces de sintetizar una enzima, codificada por una serie de genes estructuralmente relacionados con la eritromicina ribosoma metilasa (*erm*). En las bacterias patógenas, estos determinantes son mediados principalmente por plásmidos y transponones que son autotransferibles. Los genes erm se presentan principalmente como variantes erm(A) y erm(C) en *Staphylococcus aureus,* y como variante erm(B) en *Staphylococcus pseudintermedius*, estreptococos y enterococos. Las bacterias resistentes a los macrólidos aunque inicialmente sensibles a la clindamicina, desarrollan rápidamente resistencia a la clindamicina cuando se exponen a los macrólidos. Estas bacterias presentan un riesgo de selección *in vivo* de mutantes constitutivos.
La resistencia inducible a MLSB no se detecta mediante métodos estándar de comprobación de la sensibilidad *in vitro*. El CLSI recomienda a los laboratorios de diagnóstico veterinarios realizar de rutina el ensayo zona D para detectar aislados clínicos con el fenotipo de resistencia inducible. En estos pacientes no se recomienda la administración de clindamicina.
La incidencia de la resistencia a las lincosamidas en *Staphylococcus* spp. parece ser amplia en Europa. Estudios recientes (2010) indican una incidencia entre el 25 y el 40 %.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:
El hidrocloruro de clindamicina se absorbe rápidamente después de la administración oral en el tubo gastrointestinal canino. Después de la administración oral del medicamento veterinario a perros (10,8 mg/kg), la biodisponibilidad fue del 63 %.

Concentraciones séricas:
Después de la administración oral de 10,8 mg/kg de peso corporal a perros, la concentración máxima de 6,1 µg/ml ($C_{máx}$ media) se alcanza en 1 hora ($T_{máx}$ mediana). La semivida plasmática de la clindamicina es de aproximadamente 3,5 horas en perro. No se ha observado acumulación de bioactividad en perros después de varias administraciones por vía oral.

Metabolismo y excreción:
La exhaustiva investigación del patrón del metabolismo y de la excreción de la clindamicina muestra que tanto la molécula original como los metabolitos bioactivos y bioinactivos se excretan a través de la orina y las heces.
Prácticamente toda la bioactividad sérica después de la administración oral se debe a la molécula original clindamicina).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica
Almidón, pregelatinizado (maíz)
Celulosa, microcristalina
Sílice, coloidal hidratada
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - poliamida/aluminio/PVC
Caja de cartón de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 25 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 1 blíster de 10 comprimidos.
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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3766 ESP

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

03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Administración exclusiva por el veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria