

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindabactin 440 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Clindamicina (como hidrocloreuro de clindamicina) 440 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Croscarmelosa sódica
Almidón, pregelatinizado (maíz)
Celulosa, microcristalina
Sílice, coloidal hidratada
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Estearato de magnesio

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 en una cara.

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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 las bacterias diana aisladas del animal. Si no es posible, la terapia se puede basar en la información epidemiológica local y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El medicamento veterinario se debe usar de acuerdo con las recomendaciones oficiales, nacionales y regionales sobre antimicrobianos.

Si el medicamento veterinario no se usa conforme a las instrucciones dadas en el Resumen de las características del medicamento 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos, diarrea, alteración de la flora gastrointestinal ^a
---	--

^a 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y 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 quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 de clindamicina/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días, o
 - 11 mg de clindamicina/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 de clindamicina/kg de peso corporal cada 12 horas, o
- 11 mg de clindamicina/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:

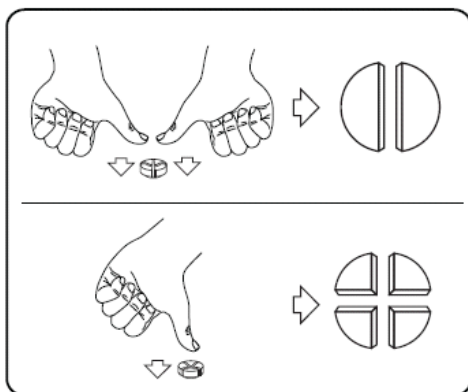
- 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal cada 12 horas durante 28 días como mínimo

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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01FF01

4.2 Farmacodinamia

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 $\leq$ 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/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 transposones 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. Algunos estudios (2010) indican una incidencia entre el 25 y el 40 %.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

El hidrocloreuro 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 ($C_{\text{máx}}$ media) se alcanza en 1 hora ($T_{\text{máx}}$ mediana). La semivida plasmática de la clindamicina en el perro es de aproximadamente 3,5 horas. 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).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3766 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

03/2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).