

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zodon 25 mg/ml solución oral para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Clindamicina25 mg
(equivalente a 27,15 mg de hidrocloreto de clindamicina)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol 96% (E1510)	72 mg
Glicerol	
Sorbitol, líquido (no cristizable)	
Sacarosa	
Propilenglicol	
Aroma carne a la parrilla	
Ácido cítrico monohidratado	
Agua purificada	

Solución ámbar transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Gatos:

Para el tratamiento de heridas infectadas y abscesos causados por especies de *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp* sensibles a clindamicina.

Perros:

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

- 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*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar trastornos gastrointestinales graves.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a la lincomicina o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso inadecuado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina. Siempre que sea posible, el uso de clindamicina debe basarse en pruebas de sensibilidad incluyendo la prueba zona-D.

Cuando se utilice el medicamento veterinario deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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.

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

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 y gatos con problemas renales y/o hepáticos acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis a administrar debe determinarse cuidadosamente y sus condiciones deben ser monitorizadas mediante controles sanguíneos adecuados durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en neonatos.

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

Lávese las manos cuidadosamente después de su administración.

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

Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental, ya que esto puede provocar efectos gastrointestinales, como dolor abdominal y diarrea.

En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, o reacción alérgica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos, perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos, Diarrea
--	------------------

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 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 a dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógeno y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en perros/gatos machos 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las sales y los hidróxidos de aluminio, el kaolin y el complejo aluminio-magnesio-silicato pueden reducir la absorción gastrointestinal de las lincosamidas. Los productos 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 administrar clindamicina junto con cloranfenicol o macrólidos, ya que comparten el mismo punto de unión en la subunidad 50S del ribosoma y pueden 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).

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis recomendadas:

Gatos:

- Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg cada 24 horas o 5,5 mg /kg 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 dentales y de la cavidad bucal: 11 mg de clindamicina por kg cada 24 horas o 5,5 mg/kg 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 cada 12 horas durante un período mínimo de 28 días. El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos en los primeros 14 días.

Dosis	Volumen a administrar por kg de peso
5,5 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
11 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

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

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

La solución está saborizada. La solución puede administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

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

No se han notificado efectos adversos en perros después de la administración de dosis altas de hasta 300 mg de clindamicina/kg.

Ocasionalmente se han observado vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y elevación de las enzimas hepáticas. En tales casos, suspenda el tratamiento 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

La clindamicina es principalmente un antibiótico bacteriostático que pertenece al grupo de las lincosamidas. La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. Funciona inhibiendo la síntesis proteica bacteriana. El acoplamiento reversible a la subunidad 50-S del ribosoma bacteriano inhibe la translocación 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 al ribosoma 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 son resistentes a la clindamicina.

“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 $\leq$ 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml (CLSI Julio 2013).

La incidencia de la resistencia a lincosamidas en *Staphylococcus spp* parece amplia en Europa. Datos bibliográficos (2016) indican una incidencia entre 25 y 40%.

4.3 Farmacocinética

La clindamicina se absorbe casi completamente después de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas de 8 μ g/ml se obtuvieron en una hora (sin influencia del alimento).

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

La semivida de eliminación de la clindamicina es de aproximadamente 4 horas.

Aproximadamente el 70% de la clindamicina es excretada en heces y el 30 % en orina.

La clindamicina se une a las proteínas plasmáticas en un 93% aproximadamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Caja que contiene:

- Frasco multidosis de vidrio ámbar (tipo III) translúcido de 20 ml.
- Tapón blanco con cierre de seguridad a prueba de niños de polietileno de alta densidad; provisto de una parte interna transparente de polietileno de baja densidad.
- Jeringa de 3ml para uso oral, provisto de una cánula (cuerpo transparente de polipropileno y un émbolo blanco de polietileno de alta densidad).

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

Ceva Salud animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3002 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/03/2014

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

09/2025

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>)