

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zodon 88 mg comprimidos masticables para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

### Principio activo:

Clindamicina (como hidrocloreuro) ..... 88 mg

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| Aroma sabor pollo                                              |
| Extracto de levadura                                           |
| Croscarmelosa sódica                                           |
| Copovidona                                                     |
| Estearato de magnesio                                          |
| Sílice coloidal anhidra                                        |
| Celulosa microcristalina                                       |
| Lactosa monohidrato                                            |

Comprimido beige ranurado con forma de trébol. El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

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

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal, incluyendo enfermedad periodontal, causadas por, o asociadas a *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* (excepto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens*.
- Para el tratamiento de pioderma superficial asociada a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Para el tratamiento de osteomielitis causadas por *Staphylococcus aureus*.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a la lincomicina o a alguno de los excipientes. No usar en conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar trastornos gastrointestinales graves.

### 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, mantenga los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.

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

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el SCP 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.

La clindamicina y la eritromicina muestran resistencia paralela. Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada parcial entre clindamicina, eritromicina y otros macrólidos.

Durante tratamientos prolongados de un mes o más, deberán realizarse análisis periódicos de las funciones hepática y renal y recuentos sanguíneos.

En animales con problemas renales graves y/o hepáticos muy graves acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis debe administrarse cuidadosamente y deben monitorizarse mediante controles sanguíneos durante el tratamiento con dosis altas de clindamicina.

En ocasiones, la clindamicina provoca la proliferación de microorganismos no sensibles, como clostridios y levaduras. En caso de sobreinfección, se deben tomar las medidas adecuadas según la situación clínica.

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

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

Lávese las manos después de manipular 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|                                                                                                |                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales<br>tratados, incluidos informes<br>aislados): | Reacción de hipersensibilidad<br>Trombocitopenia<br>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 ha quedado demostrada la seguridad en perras gestantes o en perros macho destinados a reproducción.

La clindamicina traspasa la placenta y la barrera sangre-leche.

El tratamiento de hembras en lactación puede causar diarreas en cachorros.

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

El uso del medicamento veterinario no está recomendado en neonatos.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que el clorhidrato de clindamicina posee propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El medicamento veterinario debe utilizarse con precaución en animales que reciben estos agentes.

La clindamicina no debe administrarse conjuntamente con eritromicina o con otros macrólidos para prevenir el desarrollo de resistencias a clindamicina inducidas por macrólidos.

La clindamicina puede reducir los niveles plasmáticos de ciclosporina con riesgo de falta de eficacia.

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.

1. Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal, incluyendo enfermedad periodontal, 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 4 días, reconsiderar el diagnóstico.

2. Para el tratamiento de la pioderma superficial en perros, 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 se recomienda mantener el tratamiento durante 21 días, pudiéndose prolongar según criterio clínico.

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

Si no se observa respuesta clínica en 14 días, suspender el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

Por ejemplo:

- Para un régimen de dosis de 11 mg/kg

| Peso (kg) | Nº de comprimidos por administración |
|-----------|--------------------------------------|
| 1,0 – 2,0 | ¼ comprimido                         |

|             |                   |
|-------------|-------------------|
| 2,1 – 4,0   | ½ comprimido      |
| 4,1 – 6,0   | ¾ comprimido      |
| 6,1 – 8,0   | 1 comprimido      |
| 8,1 – 10,0  | 1 + ¼ comprimidos |
| 10,1 – 12,0 | 1 + ½ comprimidos |
| 12,1 – 14,0 | 1 + ¾ comprimidos |
| 14,1 – 16,0 | 2 comprimidos     |

- Para un régimen de dosis de 5,5 mg/kg

| Peso (kg)   | Nº de comprimidos por administración |
|-------------|--------------------------------------|
| 2,0 – 4,0   | ¼ comprimido                         |
| 4,1 – 8,0   | ½ comprimido                         |
| 8,1 – 12,0  | ¾ comprimido                         |
| 12,1 – 16,0 | 1 comprimido                         |

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

Los comprimidos tienen sabor. Pueden administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

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

En perros, dosis de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día por vía oral no fueron tóxicas. Los perros que recibieron dosis de 600 mg/kg/día de clindamicina desarrollaron anorexia, vómitos y pérdida de peso. En caso de sobredosificación, suspenda 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 obtenido por sustitución del grupo 7(S)-cloro por el 7(R)-hidroxi del antibiótico natural producido por *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

La clindamicina actúa mediante un mecanismo bacteriostático por el que interfiere en la síntesis proteica de la bacteria, inhibiendo el crecimiento y la multiplicación de la bacteria. La clindamicina se fija a la porción ARN 23S de la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. 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.

#### **Microorganismos sensibles (S):**

La clindamicina presenta actividad in vitro frente a los microorganismos siguientes (véanse las CMI 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).

### **Tipo y mecanismo de resistencia**

La clindamicina pertenece al grupo de las lincosamidas. La resistencia se puede desarrollar únicamente a las lincosamidas, pero es más frecuente que se produzca resistencia cruzada entre antibióticos macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B (grupo MLS<sub>B</sub>). La resistencia es el resultado de la metilación de los residuos de adenina en el ARN 23S de la subunidad ribosomal 50S, impidiendo la fijación del fármaco a su sitio de unión. Varias especies bacterianas son capaces de sintetizar una enzima, codificada por una serie de genes estructuralmente relacionados con la eritromicina ribosoma metilasa (*erm*). En 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 macrólidos, aunque sean inicialmente sensibles a clindamicina, desarrollan rápidamente resistencia a clindamicina cuando se exponen a macrólidos. Estas bacterias presentan un riesgo de selección *in vivo* de mutantes constitutivos.

La resistencia inducible a MLS<sub>B</sub> no se detecta por métodos estándar de sensibilidad in vitro. El CLSI recomienda a los laboratorios de diagnóstico veterinario utilizar de rutina el ensayo zona-D para detectar aislados clínicos con el fenotipo de resistencia inducible. En estos pacientes no se recomendará el empleo de clindamicina.

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**

#### **Absorción:**

Tras la administración oral el hidrocloreto de clindamicina se absorbe rápidamente a partir del tracto gastrointestinal canino.

#### Concentraciones plasmáticas:

Tras la administración oral de 13,1 mg/kg de peso corporal, se obtiene una concentración plasmática máxima de 6,4 µg/ml (Cmax media) en 50 minutos (Tmax media). La vida plasmática media de la clindamicina en el perro es aproximadamente de 5 horas. En perros no se ha observado acumulación de actividad biológica tras administraciones orales repetidas.

#### Metabolismo y excreción:

La amplia investigación del patrón de metabolismo y excreción de la clindamicina muestra que tanto la molécula original como los metabolitos con y sin actividad biológica se excretan por orina y heces.

Tras la administración oral, prácticamente toda la actividad biológica en suero es debida a la molécula original (clindamicina).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No procede.

### **5.2 Periodo de validez**

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

Periodo de validez de las porciones del comprimido después de abierto el envase primario: 72 horas (o 3 días).

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Las porciones de comprimidos deben conservarse en el blíster.

Conservar el blíster dentro de la caja.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster (PVC –TE – PVDC – aluminio sellado por calor) con 10 comprimidos por blíster.

Caja de 10 comprimidos con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de 20 comprimidos con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de 100 comprimidos con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de 120 comprimidos con 12 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de 240 comprimidos con 24 blísteres 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**

Ceva Salud animal, S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3067 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de julio de 2014

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

05/2025

**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>).