

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Clindacutin 10 mg/g pomada para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Clindamicina (como hidrocloreto de clindamicina) 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Macrogol 4000
Aceite de hígado de bacalao (tipo A)
Propilenglicol
Agua purificada

Pomada de color blanco a amarillento.

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 superficiales infectadas por bacterias sensibles a la clindamicina (en especial *Staphylococcus* spp. y *Streptococcus* spp.).

Para el tratamiento de la pioderma interdigital superficial provocada por *Staphylococcus pseudintermedius*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a la lincomicina o a alguno de los excipientes. La clindamicina no debe usarse en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos ni rumiantes, pues en estas especies la ingestión de clindamicina puede provocar trastornos digestivos graves.

3.4 Advertencias especiales

Se ha observado resistencia cruzada entre las lincosamidas (incluida la clindamicina), la eritromicina y otros macrólidos. El uso de clindamicina debe valorarse con prudencia si las pruebas de sensibilidad antimicrobiana evidencian resistencia a lincosamidas, eritromicina y otros macrólidos, ya que su eficacia podría verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Debe evitarse la ingestión oral (incluido el lamido) del medicamento veterinario por parte de los animales tratados.

Este medicamento veterinario puede irritar las mucosas y los ojos. Evitar el contacto con las mucosas y/o los ojos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de las bacterias diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina, y disminuir la eficacia del tratamiento con lincosamidas, eritromicina u otros macrólidos, debido a la posibilidad de que exista resistencia cruzada.

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

El principio activo clindamicina, así como los excipientes macrogol y propilenglicol, pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Evitar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel. Para aplicar el medicamento veterinario deben llevarse guantes. Si se produce contacto, lavar las manos o la piel expuesta, y consultar con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento veterinario puede irritar las mucosas y/o los ojos. Evitar el contacto con las mucosas y/o los ojos, incluido el contacto de las manos con los ojos. Si se produce contacto, enjuagar con agua corriente. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Diarrea ^a Reacción alérgica cutánea (p. ej., dolor, eritema y prurito)
--	--

^a Postantibiótica.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos tras la administración oral.

No se han observado efectos teratogénicos en mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre tras la administración sistémica del principio activo clindamicina. No obstante, no existe información disponible sobre perras gestantes.

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

Lactancia:

No existe información disponible sobre la seguridad en perras durante la lactancia. 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

Se produce antagonismo con antibióticos betalactámicos, cloranfenicol y macrólidos.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Aplicar con cuidado una fina capa de pomada en la zona de la piel a tratar, 3 o 4 veces al día, para tener la seguridad de que la zona tratada esté cubierta con la pomada durante todo el día, hasta la resolución clínica de todas las lesiones.

La duración máxima del tratamiento para heridas infectadas superficiales es de 7 días. Para el tratamiento de la pioderma interdigital superficial, la duración máxima del tratamiento es de 14 días.

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

Cuando se aplicó por vía cutánea, a un múltiplo de la dosis terapéutica recomendada, no se observaron efectos secundarios directos relacionados con el uso de clindamicina en perros. Tras la ingesta oral, porque el animal se lama o arregle el pelaje, podrían producirse efectos secundarios como vómitos o diarrea, ya que estos efectos adversos se han descrito tras el tratamiento oral con clindamicina. La aplicación de un exceso de pomada puede incrementar el riesgo de ingesta oral.

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:
QD06AX.

4.2 Farmacodinamia

Mecanismo de acción

La clindamicina es un antibiótico semisintético producido por la sustitución del grupo 7(R)- hidroxilo por cloro en la posición 7(S) del antibiótico natural producido por *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*. La clindamicina, un antibiótico con actividad principalmente tiempo-dependiente, actúa mediante un mecanismo bacteriostático, interfiriendo la síntesis proteica de la célula bacteriana y, por tanto, inhibiendo el crecimiento y la multiplicación de la bacteria.

La clindamicina se une al ARN ribosómico 23 S de la subunidad 50S. Esto impide que los aminoácidos se unan a estos ribosomas y, por tanto, se inhibe la formación de enlaces peptídicos. Los sitios de unión ribosómicos están próximos a los que se unen los macrólidos, estreptograminas o cloranfenicol.

Espectro antibacteriano

El espectro de actividad de las lincosamidas es similar al de los antibióticos macrólidos, e incluye *streptococcus* spp. y *staphylococcus* spp. (incluido *Staphylococcus aureus* productor de betalactamasas).

Datos sobre la concentración mínima inhibitoria (CMI)

Se dispone de puntos de corte establecidos por el CLSI en perros para infecciones cutáneas y de tejidos blandos por *Staphylococcus* spp. y por el grupo de estreptococos beta-hemolíticos: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, febrero 2018). Estos puntos de corte se han establecido para el tratamiento sistémico, y deben considerarse solo como valores indicativos para el tratamiento tópico.

Tipo y mecanismo de resistencia

La clindamicina pertenece al grupo de antibióticos de las lincosamidas. Se puede desarrollar resistencia aislada a las lincosamidas, pero lo más habitual es que se produzca resistencia cruzada entre macrólidos, lincosamidas y estreptograminas del grupo B (grupo MLSB). La resistencia se debe a la metilación de los residuos de adenina en el ARN 23S de la subunidad ribosómica 50S, lo que impide que el fármaco se una a su sitio diana. Existen distintas especies bacterianas capaces de sintetizar una enzima, codificada por una serie de genes estructuralmente relacionados con los genes de la metilasa ribosómica de resistencia a eritromicina (*erm*). En las bacterias patógenas, estos determinantes se transmiten principalmente por plásmidos y transposones autotransferibles. Los genes *erm* se presentan predominantemente como variantes *erm*(A) y *erm*(C) en *Staphylococcus aureus*, y como variante *erm*(B) en *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* y *enterococci*.

La resistencia inducible a MLSB no se detecta con los métodos estándar de las pruebas de sensibilidad *in vitro*. El CLSI recomienda realizar de manera sistemática el D-test en los laboratorios de diagnóstico veterinarios, para detectar cepas clínicas con un fenotipo de resistencia inducible. En estos animales se recomienda no usar clindamicina.

La incidencia de resistencia a las lincosamidas en *Staphylococcus* spp. parece ser muy amplia en Europa. De acuerdo con varios estudios (2010), la incidencia se sitúa entre un 25 % y un 40 %.

4.3 Farmacocinética

No se dispone de datos sobre la concentración plasmática de clindamicina ni de la concentración de clindamicina en la zona inflamada, tras la aplicación de la formulación.

El resto de la información indica que la clindamicina apenas se absorbe a través de la piel.

En caso de que la clindamicina se absorba a través de la piel, la distribución será elevada debido a la naturaleza básica de la sustancia, y se producirá acumulación en tejidos con un pH inferior al plasmático.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tubo de aluminio de 20 g en una caja de cartón. El tubo está precintado con una membrana de aluminio a prueba de manipulaciones y cerrado con un cierre de rosca 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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4026 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/07/2021

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>).