

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindaseptin 300 mg cápsulas para Cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

**Substância ativa:**

Clindamicina (como Cloridrato de clindamicina) 300 mg

**Excipientes:**

Para a lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula.

A cápsula tem corpo e tampa azul.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécie alvo

Caninos (Cães).

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo

Para o tratamento de feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral e dos dentes causadas por ou associadas com microrganismos sensíveis à clindamicina, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens* e *Fusobacterium necrophorum*.

Para o tratamento da osteomielite causada por *Staphylococcus aureus*.

##### 4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer dos excipientes ou à lincomicina ou à pirlimicina.

Não administrar a coelhos, cricetos (“hamsters”), porquinhos-da-índia, chinchilas, cavalos ou ruminantes porque a ingestão da clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais severas.

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### i) Precauções especiais de utilização nos animais

Em terapia prolongada durante um mês ou mais, devem ser realizadas periodicamente hemogramas e testes às funções hepática e renal.

Em animais com problemas hepáticos e/ou renais graves associados a perturbações metabólicas severas, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição deve ser monitorizada por exames séricos durante o tratamento com clindamicina.

A administração inapropriada deste medicamento veterinário ou fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à clindamicina e pode reduzir a eficácia do tratamento com lincomicina ou antimicrobianos macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Sempre que possível, a administração de clindamicina deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A clindamicina e a eritromicina demonstram resistência paralela com lincomicina e co-resistência com outros antibióticos macrólidos. Existe uma resistência cruzada parcial com eritromicina e outros macrólidos.

### ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às lincosamidas (pirlimicina, lincomicina e clindamicina) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após manusear os comprimidos.

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

A ingestão acidental pode resultar em efeitos gastrointestinais, como dor abdominal e diarreia. Devem ser tomados cuidados para evitar ingestão acidental.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

## 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pouco frequentemente, observaram-se vômitos e diarreia.

A clindamicina provoca pouco frequentemente o crescimento excessivo de organismos não sensíveis, tais como clostrídios resistentes e leveduras.

No caso de surgir superinfecção, devem ser tomadas medidas apropriadas de acordo com a situação clínica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

## 4.7 Utilização em caso de gestação e lactação

Estudos realizados em ratos, com doses elevadas de clindamicina, revelaram que a mesma não tem efeito teratogénico nem afeta de forma significativa a fertilidade em machos e

fêmeas. No entanto, a segurança do medicamento veterinário em cadelas gestantes ou em cães reprodutores não foi ainda estabelecida. Assim, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

A clindamicina pode atravessar a barreira sangue/leite. Por conseguinte, o tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação.**

Foram observados efeitos de bloqueio neuromuscular com clindamicina, o que pode, possivelmente, aumentar a atividade de outros agentes bloqueadores neuromusculares. A administração simultânea de tais medicamentos deve ser feita com precaução. Não administrar a clindamicina concomitantemente com cloranfenicol ou macrólidos dado que eles partilham o mesmo local de ligação da subunidade 50 S e podem ocorrer efeitos antagonistas.

Durante a administração simultânea de clindamicina e antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

A clindamicina pode reduzir os níveis de ciclosporina, pelo que a administração concomitante deve ser evitada.

#### **4.9 Posologia modo e via de administração**

Para administração oral.

##### **- Feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes:**

5,5 mg/kg clindamicina de 12 em 12 horas durante 7 a 10 dias (1 cápsula por 54 kg de peso corporal duas vezes ao dia). No caso de não se observarem melhorias ao fim de 4 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliada.

*Infeções de dentes e periodontais:* No caso de tratamento/cirurgia devido a infeção oral, o tratamento pode ser iniciado antes do tratamento/cirurgia oral.

##### **Osteomielite:**

11 mg clindamicina de 12 em 12 horas durante um período mínimo de 4 semanas (2 cápsulas por 54 kg peso corporal / 2 vezes ao dia). No caso de não se observarem melhorias ao fim de 14 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliadas.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Em cães, doses orais de clindamicina até 300 mg/kg/dia, não demonstraram efeitos tóxicos. Foram observados ocasionalmente, vómitos, perda de apetite, diarreia, leucocitose e subida das enzimas hepáticas (AST, ALT). Nestes casos, interromper o tratamento imediatamente e estabelecer um tratamento sintomático.

#### **4.11 Intervalo de Segurança**

Não aplicável.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos de uso sistémico, lincosamidas.

Código ATCVet.: QJ01FF01.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A clindamicina é principalmente um antibiótico bacteriostático pertencente ao grupo das lincosamidas, que atua pela inibição da síntese da proteína. A clindamicina é um análogo clorado da lincomicina. A ligação reversível na subunidade 50 S do ribossoma bacteriano inibe a interpretação dos aminoácidos ligados para ao ARN, impedindo assim a extensão da cadeia de péptidos. É por isso que o modo de ação da clindamicina é predominantemente bacteriostático.

A clindamicina e a lincomicina apresentam resistência cruzada, que é comum também à eritromicina e a outros antibióticos macrólidos. A resistência adquirida pode ocorrer, por metilação do local de ligação ribossômica através de mutação cromossômica em organismos Gram-positivos, ou por mecanismos mediados por plasmídeos em organismos Gram-negativos.

A Clindamicina tem demonstrado ter atividade *in vitro* contra os seguintes organismos (ver os CMIs seguintes):

- Bactérias aeróbicas gram-positivas, incluindo *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus pseudointermedius* (estirpes produtoras de penicilinase e não produtoras de penicilinase), *Streptococcus* spp (exceto *Streptococcus faecalis*).
- Bacilos anaeróbicos gram-negativos, incluindo: *Bacteroides* spp. *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostrídios: a maioria dos *Clostridium perfringens* são suscetíveis.

### Dados CMI

Os pontos de rutura (CLSI) da clindamicina em veterinária estão disponíveis em cães para o *Staphylococcus* spp e grupo *Streptococci-β-haemolyticus* em infeções da pele e tecidos moles: S<sub>≥</sub> 0.5µg/ml; I=1-2µg/ml; R<sub>≥</sub> 4µg/ml (CLSI julho 2013).

A incidência de resistência às lincosamidas em *Staphylococcus* spp. parece ser ampla na Europa. Estudos recentes (2010) relatam uma incidência entre 25 e 40%.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A clindamicina é quase completamente absorvida após a administração oral. A clindamicina liga-se aproximadamente 93% às proteínas plasmáticas. O pico das concentrações séricas é atingido aproximadamente 1 hora após a administração a uma dose de 10 mg/kg.

C<sub>max</sub> 3.3 µg/ml (sem jejum) – 5.0 µg/ml (jejum).

A clindamicina é amplamente distribuída e pode concentrar-se em certos tecidos. A semivida da clindamicina é de cerca de 4 horas. Aproximadamente 70% da clindamicina é eliminada nas fezes e cerca de 30% na urina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista dos excipientes

Amido de milho

Talco

Estearato de magnésio

Lactose monoidratada.

**Cápsula:**

Corpo azul (gelatina, água, *Patent blue V* E131 e dióxido de titânio E171).

Tampa azul (gelatina, água, *Patent blue V* E131 e dióxido de titânio E171).

**6.2. Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

**6.3. Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado, para venda: 4 anos.

**6.4. Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

**6.5. Natureza e composição da embalagem imediata**

Blisters compostos de película de PVC/PE/PVdC e seladas com folha de alumínio.

As cápsulas apresentam-se em blisters de 2, 4, 6, 8 ou 10 por blister.

Caixas com blisters de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 450, 500, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 798, 800, 810, 896, 900, 994 e 1000 cápsulas.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

**6.6. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais..

**7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Dublin Road,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

776/03/14RFVPT.

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / DATA DA RENOVAÇÃO**

4 de março de 2014 / 4 de outubro de 2018.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**  
Fevereiro de 2023.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## TEXTO PARA CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindaseptin 300 mg cápsulas para Cães  
Clindamicina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

#### Substância ativa

Cada cápsula contém clindamicina 300 mg (como Cloridrato)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas com blisters de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 450, 500, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 798, 800, 810, 896, 900, 994 e 1000 cápsulas.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

### 6. INDICAÇÕES

O Clindaseptin 300 mg cápsulas está indicado para a administração em cães no tratamento de feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral e dos dentes causadas por ou associadas com espécies sensíveis à clindamicina de:

*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium perfringens*, Bacteroides, *Fusobacterium necrophorum*, e Osteomielite provocada por *Staphylococcus aureus*. Na dose de 5.5mg/kg de clindamicina de 12 em 12 horas. O Clindaseptin 300 mg cápsulas pode ser também administrado no tratamento de osteomielite com o dobro da dose (11 mg/kg de 12 em 12 horas).

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Clindaseptin cápsulas para administração oral.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

### 9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Dublin Road,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda

**Distribuidor:**

VETOQUINOL UNIPessoal LDA,  
Rua Amílcar Cabral, 7 – Piso 3, sala 5  
2735-534 Agualva-Cacém  
Portugal

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

776/03/14RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**TEXTO PARA BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clindaseptin 300 mg cápsulas para Cães  
Clindamicina

**2. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle

**3. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

**4. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES  
OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for  
caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Dublin Road,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda

**Fabricante Libertador de Lote:**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway,  
Ireland

**Distribuidor exclusivo:**

VETOQUINOL UNIPESSOAL LDA,  
Rua Amilcar Cabral, 7 – Piso 3, sala 5  
2735-534 Agualva-Cacém  
Portugal

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindaseptin 75 mg, 150mg e 300 mg cápsulas para cães  
Clindamicina

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada cápsula contém 75 mg clindamicina (como cloridrato de clindamicina)  
A cápsula tem corpo e tampa de lavanda marcada CL75.

Cada cápsula contém 150 mg clindamicina (como cloridrato de clindamicina)  
A cápsula tem corpo de lavanda e tampa castanha marcada CL150.

Cada cápsula contém 300 mg clindamicina (como cloridrato de clindamicina)  
A cápsula tem corpo e tampa azul.

### 4. INDICAÇÕES

Os Clindaseptin 75 mg, 150 mg e 300 mg cápsulas são antibióticos indicados para a administração a cães para o tratamento de feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral e dos dentes causadas por ou associadas com espécies sensíveis à clindamicina de: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides* e *Fusobacterium necrophorum*, e Osteomielite provocada por *Staphylococcus aureus*.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer dos excipientes ou à lincomicina ou à pirlimicina. Não administrar em coelhos, cricetos (“hamsters”), porquinhos-da-índia, chinchilas, cavalos ou ruminantes porque a ingestão da clindamicina por estas espécies pode provocar desordens gastrointestinais severas.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo aqueles que ainda não estão indicados neste folheto informativo ou se acha que o medicamento não funcionou, por favor, informe o seu médico veterinário.

Pouco frequentemente, observaram-se vómitos e diarreia.

A clindamicina provoca pouco frequentemente o crescimento excessivo de organismos não sensíveis, tais como clostrídios resistentes e leveduras. No caso de surgir superinfecção, o tratamento deve ser suspenso e devem ser tomadas medidas apropriadas de acordo com a situação clínica.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

## 7. ESPÉCIES – ALVO

Caninos (Cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

### - Feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes:

5,5 mg/kg clindamicina de 12 em 12 horas durante 7 a 10 dias.

Clindaseptin 75mg	1 cápsula por 13,5 kg peso corporal duas vezes ao dia
Clindaseptin 150mg	1 cápsula por 27 kg peso corporal duas vezes ao dia
Clindaseptin 300mg	1 cápsula por 54 kg peso corporal duas vezes ao dia

No caso de não se observarem melhorias ao fim de 4 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliada.

*Infeções de dentes e periodontais:* No caso de tratamento/cirurgia devido a infeção oral, o tratamento pode ser iniciado antes do tratamento/cirurgia oral.

### - Infeções dos ossos

11 mg clindamicina de 12 em 12 horas durante um período mínimo de 4 semanas.

Clindaseptin 75mg	2 cápsula por 13,5 kg peso corporal duas vezes ao dia
Clindaseptin 150mg	2 cápsula por 27 kg peso corporal duas vezes ao dia
Clindaseptin 300mg	2 cápsula por 54 kg peso corporal duas vezes ao dia

No caso de não se observarem melhorias ao fim de 14 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliada.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Só para uso veterinário.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo indicado no rótulo e na embalagem.

## **12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)**

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade.

### **Precauções especiais de utilização nos animais**

Em terapia prolongada durante um mês ou mais, devem ser realizadas periodicamente hemogramas e testes às funções hepáticas e renal.

Em animais com problemas hepáticos e/ou renais graves associados a perturbações metabólicas severas, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição deve ser monitorizada por exames séricos durante o tratamento com clindamicina.

A administração inapropriada deste medicamento veterinário ou fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à clindamicina e pode reduzir a eficácia do tratamento com lincomicina ou antimicrobianos macrólidos, devido ao potencial de resistência cruzada.

Sempre que possível, a administração de clindamicina deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A clindamicina e a eritromicina demonstram resistência paralela com lincomicina e co-resistência com outros antibióticos macrólidos. Existe uma resistência cruzada parcial com eritromicina e outros macrólidos.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Lavar as mãos após a administração deste medicamento veterinário. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às lincosamidas (pirlimicina, lincomicina e clindamicina) devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

A ingestão acidental pode resultar em efeitos gastrointestinais, como dor abdominal e diarreia. Devem ser tomados cuidados para evitar ingestão acidental. Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **Utilização em caso de gestação e lactação**

Estudos realizados em ratos, com doses elevadas de clindamicina, revelaram que a mesma não tem efeito teratogénico nem afeta de forma significativa a fertilidade em machos e fêmeas. No entanto, a segurança do medicamento veterinário em cadelas gestantes ou em cães reprodutores não foi ainda estabelecida.

A clindamicina pode atravessar a barreira sangue/leite. Por conseguinte, o tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros.

#### **Sobredosagem**

Em cães, doses orais de clindamicina até 300 mg/kg/dia, não demonstraram efeitos tóxicos. Foram observados ocasionalmente, vómitos, perda de apetite, diarreia, leucocitose e subida das enzimas hepáticas (AST, ALT). Nestes casos, interromper o tratamento imediatamente e estabelecer um tratamento sintomático.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação.**

Foram observados efeitos de bloqueio neuromuscular com a clindamicina, o que pode, possivelmente, aumentar a atividade de outros agentes bloqueadores neuromusculares. A administração simultânea de tais produtos deve ser feita com precaução. Não administrar a clindamicina concomitantemente com cloranfenicol ou macrólidos dado que eles partilham o mesmo local de ligação das subunidades 50 S e podem ocorrer efeitos antagonistas.

Durante a administração simultânea de clindamicina e antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

A clindamicina pode reduzir os níveis de ciclosporina, pelo que a administração concomitante deve ser evitada.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo os requisitos nacionais.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2023.

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Exclusivamente para uso veterinário.

#### **Apresentações:**

Caixas com blisters de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94,

96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 450, 500, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 798, 800, 810, 896, 900, 994 e 1000 cápsulas.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

**Nº de AIM:** 776/01-03/14RFVPT.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### USO VETERINÁRIO

Os pontos de rutura (CLSI) da clindamicina em veterinária estão disponíveis em cães para o *Staphylococcus spp* e grupo *Streptococci-β-haemolyticus* em infeções da pele e tecidos moles: S<sub>≥</sub> 0.5μg/ml; I=1-2μg/ml; R<sub>≥</sub> 4μg/ml (CLSI julho 2013).