

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soluclin 25 mg/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Clindamicina 25 mg.
(equivalentes a 27,15 mg de cloridrato de clindamicina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96 por cento) (E1510)	100 mg
Sorbitol, líquido (não cristalizável)	
Glicerol	
Propilenoglicol	
Ciclamato de sódio	
Sucralose	
Aromatizante de anis	
Ácido clorídrico diluído	
Hidróxido de sódio	
Água, purificada	

Solução oral.
Solução incolor a ligeiramente amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Gatos:

Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos causados por espécies de *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. suscetíveis a clindamicina.

Cães:

- Para o tratamento de feridas infetadas, abscessos e infeções dentárias/da cavidade oral causados por ou associados a espécies de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* suscetíveis a clindamicina.
- Para tratamento adjuvante de terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções dos tecidos gengivais e periodontais.
- Para o tratamento de osteomielite causada por *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cricetos (“hámsteres”), porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, cavalos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode causar doenças gastrointestinais graves.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à clindamicina ou lincomicina ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Demonstrou-se a existência de resistência cruzada entre a clindamicina e diferentes antimicrobianos pertencentes às classes de lincosamidas e macrólidos (incluindo a eritromicina).

Deve-se ponderar cuidadosamente a administração da clindamicina quando o antibiograma tiver demonstrado resistência a lincosamidas e macrólidos, porque a respetiva eficácia poderá ser reduzida.

Como tratamento de primeira linha, deve administrar-se um antibiótico com um risco mais baixo de seleção da resistência antimicrobiana (uma categoria mais baixa do AMEG [Antimicrobial Expert Group — Grupo de Peritos em Antimicrobianos]), caso o antibiograma sugira a provável eficácia dessa abordagem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no antibiograma do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo, incluindo o teste D.

Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais.

É provável que a clindamicina favoreça a proliferação de organismos não suscetíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras resistentes. Em caso de infeção secundária, devem tomar-se medidas corretivas apropriadas, com base em observações clínicas.

No caso da administração de doses elevadas de clindamicina ou durante terapêutica prolongada de um mês ou mais, devem realizar-se periodicamente testes das funções hepática e renal e hemogramas.

Em cães e gatos com problemas renais e/ou problemas hepáticos, acompanhados por aberrações metabólicas graves, a dose a administrar deve-se determinar cuidadosamente e o respetivo estado monitorizado através da realização das análises sanguíneas apropriadas durante o tratamento. A administração do medicamento veterinário a crias recém-nascidas não é recomendada.

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

Lavar cuidadosamente as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (reação alérgica). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a lincosamidas (clindamicina e lincomicina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve-se ter cuidado para evitar a ingestão accidental, porque pode resultar em efeitos gastrointestinais, tais como dor abdominal e diarreia.

Em caso de ingestão accidental, particularmente por uma criança, ou reação alérgica, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para limitar a proliferação de bactérias resistentes, devem implementar-se precauções gerais de higiene. A lavagem das mãos com sabonete e água é recomendada especialmente no caso do manejo dos animais tratados e dos respetivos dejetos e materiais das camas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos e/ou diarreia.
--	------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte a secção “Detalhes de contacto” do folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Embora os estudos de doses elevadas em ratos sugiram que a clindamicina não é um agente teratogénico e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo dos machos e das fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas/gatas gestantes ou cães/gatos reprodutores. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A clindamicina consegue atravessar a placenta e a barreira sangue/leite. Consequentemente, o tratamento de fêmeas lactantes pode causar diarreia em cachorrinhos e gatinhos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

- Os sais e hidróxidos de alumínio, o caulino e o complexo alumínio-magnésio-silicato podem reduzir a absorção gastrointestinal das lincosamidas. Os medicamentos que contenham essas substâncias devem ser administrados pelo menos 2 horas antes da clindamicina.

- Ciclosporina: a clindamicina pode reduzir os níveis deste medicamento imunossupressor com risco de falta de atividade.
- Bloqueadores neuromusculares: a clindamicina tem uma atividade intrínseca de bloqueio neuromuscular e deve administrar-se com precaução concomitantemente com outros bloqueadores neuromusculares (curarizantes). A clindamicina pode aumentar o bloqueio neuromuscular.
- Não administrar a clindamicina concomitantemente com cloranfenicol ou macrólidos, porque ambos têm como alvo a subunidade ribossômica 50S e podem desenvolver-se efeitos antagónicos.
- Ao administrar concomitantemente clindamicina e aminoglicosídeos (por ex., gentamicina), não se pode excluir o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda).

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Dose recomendada:

Gatos:

Feridas infetadas, abscessos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (isto é, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 24 horas ou 5,5 mg / kg (isto é, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 12 horas durante 7 a 10 dias.

Caso não se observe nenhum efeito terapêutico após 4 dias, o tratamento deve ser parado.

Cães:

- Feridas infetadas, abscessos e infeções dentárias/da cavidade oral: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (isto é, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 24 horas ou 5,5 mg / kg (isto é, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 12 horas durante 7 a 10 dias.
Caso não se observe nenhum efeito terapêutico após 4 dias, o tratamento deve ser parado.
- Tratamento de infeções ósseas (osteomielite): 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (isto é, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 12 horas durante um período mínimo de 28 dias. Caso não se observe nenhum efeito terapêutico nos primeiros 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Fornece-se uma seringa graduada de 3 ml para facilitar a administração do medicamento veterinário.

A solução pode ser administrada diretamente na boca do animal ou adicionada a uma pequena quantidade de alimento.

Instruções: retirar a cápsula de fecho do frasco, introduzir a ponta da seringa no adaptador do frasco, inverter o frasco para aspirar a dose necessária, voltar a colocar o frasco na posição direita e retirar a seringa do frasco.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram comunicados nenhuns efeitos adversos em cães após a administração de uma dosagem elevada de até 300 mg/kg de clindamicina. Observaram-se ocasionalmente vômitos, perda de apetite,

diarreia, leucocitose e enzimas hepáticas elevadas (AST/TGOS e ALT/TGPS). Nesses casos, descontinuar o tratamento e administrar um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01FF01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A clindamicina é principalmente um antibiótico bacteriostático pertencente ao grupo das lincosamidas. A clindamicina é um análogo clorado da lincomicina. Atua inibindo a síntese proteica bacteriana. O emparelhamento reversível com a subunidade ribossômica bacteriana 50S inibe a translação de aminoácidos ligados ao ARNt, impedindo assim a elongação da cadeia peptídica.

A clindamicina e a lincomicina têm resistência cruzada, que também é comum entre a eritromicina e outros macrólidos.

Pode ocorrer resistência adquirida, por metilação do local de ligação ribossômica através de mutação cromossômica em bactérias gram-positivas ou por mecanismos mediados por plasmídeos em bactérias gram-negativas.

Os valores de concentração crítica veterinários do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute — Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais) para a clindamicina estão disponíveis em isolados de *Staphylococcus* spp. e do grupo *Streptococci*- β -hemolíticos de cães com infeções cutâneas e dos tecidos moles: S \leq 0,5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI, 2020).

A incidência da resistência a lincosamidas em *Staphylococcus* spp. parece ser abrangente na Europa, com uma média aritmética ponderada de resistência de cerca de 25% em *Staphylococcus pseudintermedius* e em *Staphylococcus aureus* (EFSA [European Food Safety Authority — Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos], 2021).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A clindamicina é quase completamente absorvida após administração por via oral. Após a administração por via oral de 11 mg/kg, as concentrações plasmáticas máximas de 8 μ g/ml são atingidas no prazo de uma hora (sem qualquer influência de alimentos).

A clindamicina distribui-se amplamente e pode concentrar-se em alguns tecidos.

A semivida de eliminação da clindamicina é de cerca de 4 horas. Aproximadamente 70% é excretada nas fezes e 30% na urina.

A clindamicina liga-se em aproximadamente 93% a proteínas plasmáticas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo III âmbar ou frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) branco, fechado com um fecho resistente à abertura por crianças, de polipropileno branco e adaptador de seringa de polietileno de baixa densidade (PEBD).

Fornece-se uma seringa graduada de PEBD/poliestireno de 3 ml com cada frasco.

Cada frasco é embalado numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 25 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de PEAD de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de PEAD de 25 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de PEAD de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1568/01/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26/05/2023.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{embalagem}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soluclin 25 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Clindamicina 25 mg
(equivalentes a 27,15 mg de cloridrato de clindamicina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.

25 ml.

50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1568/01/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{frasco de vidro de tipo III âmbar ou frasco de polietileno de alta densidade, 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Soluclin 25 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Clindamicina 25 mg
(equivalentes a 27,15 mg de cloridrato de clindamicina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

1. Nome do medicamento veterinário

Soluclin 25 mg/ml solução oral para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Clindamicina 25 mg.
(equivalentes a 27,15 mg de cloridrato de clindamicina)

Excipiente(s):

Etanol (96 por cento) (E1510) 100 mg

Solução oral.

Solução incolor a ligeiramente amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Gatos:

Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos causados por espécies de *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. suscetíveis a clindamicina.

Cães:

- Para o tratamento de feridas infetadas, abscessos e infeções dentárias/da cavidade oral causados por ou associados a espécies de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* suscetíveis a clindamicina.
- Para tratamento adjuvante de terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções dos tecidos gengivais e periodontais.
- Para o tratamento de osteomielite causada por *Staphylococcus aureus*.

5. Contraindicações

Não administrar a cricetos (“hámsteres”), porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, cavalos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode causar doenças gastrointestinais graves.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à clindamicina ou lincomicina ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Demonstrou-se a existência de resistência cruzada entre a clindamicina e diferentes antimicrobianos pertencentes às classes de lincosamidas e macrólidos (incluindo a eritromicina).

Deve ponderar-se cuidadosamente a administração da clindamicina quando o antibiograma tiver demonstrado resistência a lincosamidas e macrólidos, porque a respetiva eficácia poderá ser reduzida.

Como tratamento de primeira linha, deve administrar-se um antibiótico com um risco mais baixo de seleção da resistência antimicrobiana (uma categoria mais baixa do AMEG [Antimicrobial Expert Group — Grupo de Peritos em Antimicrobianos]), caso o antibiograma sugira a provável eficácia dessa abordagem.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no antibiograma do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo, incluindo o teste D.

Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível local/regional.

A utilização do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais.

É provável que a clindamicina favoreça a proliferação de organismos não suscetíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras resistentes. Em caso de infeção secundária, devem tomar-se medidas corretivas apropriadas, com base em observações clínicas.

No caso da administração de doses elevadas de clindamicina ou durante terapêutica prolongada de um mês ou mais, devem-se realizar periodicamente testes das funções hepática e renal e hemogramas.

Em cães e gatos com problemas renais e/ou problemas hepáticos, acompanhados por aberrações metabólicas graves, a dose a administrar deve determinar-se cuidadosamente e o respetivo estado monitorizado através da realização das análises sanguíneas apropriadas durante o tratamento.

A administração do medicamento veterinário a crias recém-nascidas não é recomendada.

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

Lavar cuidadosamente as mãos após a administração.

Este medicamento veterinário pode causar hipersensibilidade (reação alérgica). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a lincosamidas (clindamicina e lincomicina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve-se ter cuidado para evitar a ingestão acidental, porque pode resultar em efeitos gastrointestinais, tais como dor abdominal e diarreia.

Em caso de ingestão acidental, particularmente por uma criança, ou reação alérgica, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Para limitar a proliferação de bactérias resistentes, devem implementar-se precauções gerais de higiene. A lavagem das mãos com sabonete e água é recomendada especialmente no caso do manuseio dos animais tratados e dos respetivos dejetos e materiais das camas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A clindamicina consegue atravessar a placenta e a barreira sangue/leite. Consequentemente, o tratamento de fêmeas lactantes pode causar diarreia em cachorrinhos e gatinhos.

Embora os estudos de doses elevadas em ratos sugiram que a clindamicina não é um agente teratogénico e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo dos machos e das fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas/gatas gestantes ou cães/gatos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

- Os sais e hidróxidos de alumínio, o caulino e o complexo alumínio-magnésio-silicato podem reduzir a absorção gastrointestinal das lincosamidas. Os medicamentos que contenham essas substâncias devem ser administrados pelo menos 2 horas antes da clindamicina.

- Ciclosporina: a clindamicina pode reduzir os níveis deste medicamento imunossupressor com risco de falta de atividade.

- Bloqueadores neuromusculares: a clindamicina tem uma atividade intrínseca de bloqueio neuromuscular e deve administrar-se com precaução concomitantemente com outros bloqueadores neuromusculares (curarizantes). A clindamicina pode aumentar o bloqueio neuromuscular.

- Não administrar a clindamicina concomitantemente com cloranfenicol ou macrólidos, porque ambos têm como alvo a subunidade ribossómica 50S e podem desenvolver-se efeitos antagónicos.

- Ao administrar concomitantemente clindamicina e aminoglicosídeos (por ex., gentamicina), não se pode excluir o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda).

Sobredosagem:

Não foram comunicados nenhuns efeitos adversos em cães após a administração de uma dosagem elevada de até 300 mg/kg de clindamicina. Observaram-se ocasionalmente vômitos, perda de apetite, diarreia, leucocitose e enzimas hepáticas elevadas (AST/TGOS e ALT/TGPS). Nesses casos, descontinuar o tratamento e administrar um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros

(< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Vômitos e/ou diarreia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Dose recomendada:

Gatos:

Feridas infetadas, abscessos: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (isto é, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 24 horas ou 5,5 mg / kg (isto é, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 12 horas durante 7 a 10 dias.

Caso não se observe nenhum efeito terapêutico após 4 dias, o tratamento deve ser parado.

Cães:

- Feridas infetadas, abscessos e infeções dentárias/da cavidade oral: 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (isto é, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 24 horas ou 5,5 mg /kg (isto é, aproximadamente 0,25 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 12 horas durante 7 a 10 dias.
Caso não se observe nenhum efeito terapêutico após 4 dias, o tratamento deve ser parado.
- Tratamento de infeções ósseas (osteomielite): 11 mg de clindamicina por kg de peso corporal (isto é, aproximadamente 0,5 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal) a cada 12 horas durante um período mínimo de 28 dias.
Caso não se observe nenhum efeito terapêutico nos primeiros 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado.

Para assegurar a administração de uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Fornece-se uma seringa graduada de 3 ml para facilitar a administração do medicamento veterinário.

A solução pode ser administrada diretamente na boca do animal ou adicionada a uma pequena quantidade de alimento.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Instruções: retirar a cápsula de fecho do frasco, introduzir a ponta da seringa no adaptador do frasco, inverter o frasco para aspirar a dose necessária, voltar a colocar o frasco na posição direita e retirar a seringa do frasco.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem depois de expirado o prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Frasco de vidro de tipo III âmbar ou frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) branco, fechado com um fecho resistente à abertura por crianças, de polipropileno branco e adaptador de seringa de polietileno de baixa densidade (PEBD).

Fornece-se uma seringa graduada de PEBD/poliestireno de 3 ml com cada frasco.

Cada frasco é embalado numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 25 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de PEAD de 10 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de PEAD de 25 ml.

Caixa de cartão com 1 frasco de PEAD de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha

Apenas o caso em que o Titular da Autorização de Introdução no Mercado também seja o contacto local para comunicar suspeitas de eventos adversos: Tel: +49 (0)5136 60660

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

17. Outras informações