

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 25 mg/ml solução oral para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Etanol 96% (E1510)72 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução límpida, de cor âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Gatos:

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

Cães:

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

- Coadjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica para o tratamento de infeções das gengivas e dos tecidos periodontais.
- Para o tratamento da osteomielite provocada por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cricetas (*hamsters*), porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, cavalos ou ruminantes porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves. Não administrar em caso de hipersensibilidade à clindamicina ou lincomicina, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração inapropriada deste medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina. Sempre que possível, a administração de clindamicina deve basear-se em testes de sensibilidade, incluindo o teste de difusão de duplo disco (teste D).

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

A clindamicina pode favorecer a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras resistentes. Em caso de infeção secundária, devem ser tomadas medidas corretivas apropriadas com base em observações clínicas. A clindamicina demonstrou resistência paralela com a lincomicina e corresponsabilidade com a eritromicina. Há uma resistência cruzada, parcial à eritromicina e outros macrólidos.

No caso de administração de doses elevadas de clindamicina ou em terapia prolongada de um mês ou mais, devem ser realizados periodicamente testes às funções hepática e renal e hemogramas.

Em cães e gatos com problemas renais e/ou hepáticos, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição deve ser monitorizada através da realização de testes sanguíneos apropriados, durante o tratamento.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada em recém-nascidos.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a administração do medicamento veterinário.

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

Devem ser tomados cuidados para evitar ingestão accidental uma vez que tal pode resultar em efeitos gastrointestinais, tais como dor abdominal e diarreia.

Em caso de ingestão accidental, 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)

Foram observados muito raramente vómitos e/ou diarreia.

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 durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Enquanto os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugerem que a clindamicina não é teratogénica e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas/gatas gestantes ou em cães/gatos machos reprodutores.

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Sais de alumínio e hidróxidos, caulim e complexo de silicato de alumínio e magnésio, podem reduzir a absorção gastrointestinal das lincosamidas. Os medicamentos veterinários que contenham estas substâncias devem ser administrados pelo menos 2 horas antes da administração de clindamicina.
- Ciclosporina: a clindamicina pode reduzir os níveis deste imunossupressor com risco de ausência da sua atividade.
- Agentes bloqueadores neuromusculares: a clindamicina possui atividade intrínseca de bloqueio neuromuscular e deve ser administrada com precaução com outros agentes bloqueadores neuromusculares (curares). A clindamicina pode aumentar o bloqueio neuromuscular.
- Não administrar clindamicina em simultâneo com cloranfenicol ou macrólidos, dado que partilham o mesmo local de ação, a subunidade 50S ribossomal, e podem ocorrer efeitos antagonistas.
- Aquando da administração simultânea de clindamicina e aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral.

Posologia recomendada:

Gatos:

- Feridas infetadas, abscessos: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.
- O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

Cães:

- Feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.
- O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

- Tratamento das infeções dos ossos (osteomielite): 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 12 horas por um período mínimo de 28 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos durante os primeiros 14 dias.

Dosagem	Volume a ser administrado por kg de peso corporal
- 5,5 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
- 11 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

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

É fornecida uma seringa graduada de 3 ml para facilitar a administração do medicamento veterinário.

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

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

Não foram reportados efeitos adversos em cães após a administração de doses elevadas de até 300 mg/kg de clindamicina.

Foram observados, ocasionalmente, vômitos, perda de apetite, diarreia, leucocitose e elevação das enzimas hepáticas. Nestes casos, interromper o tratamento e administrar um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) 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 um antibiótico principalmente bacteriostático, pertencente ao grupo das lincosamidas.

A clindamicina é um análogo clorado da lincomicina. Atua através da inibição da síntese proteica bacteriana. A ligação reversível à subunidade 50-S do ribossoma bacteriano, inibe a translação de aminoácidos ligados ao ARNt, impedindo desse modo o alongamento da cadeia peptídica. É por isso que o modo de ação de clindamicina é predominantemente bacteriostático.

A clindamicina e a lincomicina apresentam resistência cruzada, também comum entre a eritromicina e outros macrólidos.

A resistência adquirida pode ocorrer, por metilação do local de ligação ribossomal através da mutação cromossômica em organismos gram-positivos, ou por mecanismos mediados por plasmídeos em organismos gram-negativos.

A clindamicina é ativa *in vitro* contra muitas bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas anaeróbias. A maioria das bactérias Gram-negativas aeróbias é resistente à clindamicina.

Os pontos de corte (*breakpoints*) veterinários da clindamicina, estabelecidos pelo CLSI, estão disponíveis para cães em *Staphylococcus* spp. e grupo de estreptococos -β- hemolítico em infeções da pele e tecidos moles: S ≤ 0,5µg/ml; I = 1-2µg/ml; R ≥ 4µg/ml" (CLSI, julho de 2013).

A incidência de resistência às lincosamidas em *Staphylococcus* spp. parece apresentar uma ampla distribuição na Europa. Dados reportados na literatura (2016) relatam uma incidência entre 25 a 40 %.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A clindamicina é quase completamente absorvida após administração oral. Após a administração de uma dose de 11 mg por kg, foram alcançadas concentrações plasmáticas máximas de 8 µg/ml dentro de 1 hora (sem qualquer influência do alimento).

A clindamicina é amplamente distribuída e pode concentrar-se em certos tecidos.

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

A clindamicina apresenta uma taxa de ligação às proteínas plasmáticas de cerca 93 %.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Etanol 96 % (E1510)

Glicerol

Sorbitol líquido (não cristalizável)

Sacarose

Propilenoglicol

Aroma a carne grelhada

Ácido cítrico monoidratado

Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Uma caixa de cartão contendo:

- Um frasco de 20 ml multidoses de cor âmbar translúcida de vidro (tipo III).

- Uma tampa de cor branca, à prova de crianças, equipada com um anel de inviolabilidade, de polietileno de alta densidade; com uma peça transparente de polietileno de baixa densidade no interior (inserir).
- Uma seringa de 3 ml para administração oral, equipada com uma cânula (cilindro transparente natural de polipropileno e êmbolo branco de polietileno de alta densidade).

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

782/01/14DFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de março de 2014 / 31 de janeiro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zodon 25 mg/ml solução oral para cães e gatos
cloridrato de clindamicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Etanol 96% (E1510) 72 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.
Solução límpida, de cor âmbar.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml, incluindo seringa de 3 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após a primeira abertura administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

782/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Rótulo****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zodon 25 mg/ml solução oral para cães e gatos
Cloridrato de clindamicina

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:
Clindamicina 25 mg
(equivalente a 27,15 mg de cloridrato de clindamicina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}
Após a primeira abertura administrar até:
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Zodon 25 mg/ml solução oral para cães e gatos
Cloridrato de clindamicina

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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale	Laboratoires Biové
Boulevard de la Communication	3 Rue de Lorraine
Zone Autoroutière	62510 Arques
53950 Louverné	França
França	

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 25 mg/ml solução oral para cães e gatos
cloridrato de clindamicina

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

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

Excipientes:

Etanol 96% (E1510) 72 mg

Solução oral, límpida, de cor âmbar.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Gatos:

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

Cães:

- Para o tratamento de feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes, causadas por ou associadas a espécies de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensíveis à clindamicina.
- Coadjuvante da terapia periodontal mecânica ou cirúrgica para o tratamento de infeções das gengivas e dos tecidos periodontais.
- Para o tratamento da osteomielite provocada por *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cricetas (*hamsters*), porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, cavalos ou ruminantes porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves. Não administrar em caso de hipersensibilidade à clindamicina ou lincomicina, ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observados muito raramente vómitos e/ou diarreia.

A clindamicina pode favorecer a proliferação de organismos não suscetíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras resistentes. Em caso de infeção secundária, devem ser tomadas medidas corretivas apropriadas com base em observações clínicas.

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).

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.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

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

Apenas para administração oral.

Posologia recomendada:

Gatos:

- Feridas infetadas, abscessos: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

Cães:

- Feridas infetadas, abscessos, infeções da cavidade oral/dentes: 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 24 horas ou 5,5 mg/kg por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos ao fim de 4 dias.

- Tratamento das infeções dos ossos (osteomielite): 11 mg de clindamicina por kg peso corporal por cada 12 horas por um período mínimo de 28 dias.

O tratamento deve ser descontinuado, caso não se observem efeitos terapêuticos durante os primeiros 14 dias.

Dosagem	Volume a ser administrado por kg de peso corporal
- 5,5 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
- 11 mg/kg	- Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

É fornecida uma seringa graduada de 3 ml para facilitar a administração do medicamento veterinário.

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e caixa de cartão depois de “EXP”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizar o prazo de validade após a primeira abertura, que está especificado neste folheto informativo, data em que qualquer medicamento veterinário remanescente no recipiente deve ser rejeitado e eliminado. Esta data de rejeição deve ser escrita no espaço indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração inapropriada deste medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina. Sempre que possível, a administração de clindamicina deve basear-se em testes de sensibilidade, incluindo o teste de difusão de duplo disco (teste D).

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.

A clindamicina pode favorecer a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras resistentes. Em caso de infeção secundária, devem ser tomadas medidas corretivas apropriadas com base em observações clínicas.

A clindamicina demonstrou resistência paralela com a lincomicina e corresponsabilidade com a eritromicina. Há uma resistência cruzada, parcial, à eritromicina e a outros macrólidos.

No caso de administração de doses elevadas de clindamicina ou em terapia prolongada de um mês ou mais, devem ser realizados, periodicamente, testes às funções hepática e renal e hemogramas.

Em cães e gatos com problemas renais e/ou hepáticos, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição deve ser monitorizada através da realização de testes sanguíneos apropriados, durante o tratamento.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada em recém-nascidos.

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

Lavar as mãos cuidadosamente após a administração do medicamento veterinário.

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

Devem ser tomados cuidados para evitar ingestão accidental uma vez que tal pode resultar em efeitos gastrointestinais, tais como dor abdominal e diarreia.

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

Gestação e lactação

Enquanto os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugerem que a clindamicina não é teratogénica e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas/gatas gestantes ou em cães/gatos machos reprodutores.

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Sais de alumínio e hidróxidos, caulim e complexo de silicato de alumínio e magnésio, podem reduzir a absorção gastrointestinal das lincosamidas. Os medicamentos veterinários que contenham estas substâncias devem ser administrados pelo menos 2 horas antes da administração de clindamicina.
- Ciclosporina: a clindamicina pode reduzir os níveis deste imunossupressor com risco de ausência da sua atividade.

- Agentes bloqueadores neuromusculares: a clindamicina possui atividade intrínseca de bloqueio neuromuscular e deve ser administrada com precaução com outros agentes bloqueadores neuromusculares (curares). A clindamicina pode aumentar o bloqueio neuromuscular.
- Não administrar clindamicina em simultâneo com cloranfenicol ou macrólidos, dado que partilham o mesmo local de ação, a subunidade 50S ribossomal, e podem ocorrer efeitos antagonistas.
- Aquando da administração simultânea de clindamicina e aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram reportados efeitos adversos em cães após a administração de doses elevadas de até 300 mg/kg de clindamicina.

Foram observados, ocasionalmente, vómitos, perda de apetite, diarreia, leucocitose e elevação das enzimas hepáticas. Nestes casos, interromper o tratamento e administrar um tratamento sintomático.

Incompatibilidades

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

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 com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão contendo:

- Frasco multidose de 20 ml.
- Seringa de 3 ml.