

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clinacin, comprimidos de 150mg para Cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

**Substância ativa:** 150 mg de clindamicina (como cloridrato de clindamicina)

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Um comprimido branco oblongo, com uma linha de corte num dos lados.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de: feridas infetadas, abscessos e infeções na cavidade oral e dentárias causadas ou associadas com espécies sensíveis à clindamicina:

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
- *Bacteroides* spp.
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium perfringens*

Osteomielite

- *Staphylococcus aureus*

### 4.3 Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade conhecida à clindamicina ou lincomicina.

Não deve ser administrada em coelhos, hamsters, porquinhos da Índia, chinchilas, equinos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina nestas espécies pode resultar em perturbações gastrointestinais graves.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas em especial.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Numa terapêutica prolongada de um ou mais meses, devem-se fazer exames periódicos às funções renais, hepáticas e ao sangue. Doentes com graves perturbações renais e/ou hepáticas associadas a alterações metabólicas devem ser sujeitos à monitorização da dose do fármaco durante a terapêutica com clindamicina.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Pessoas com conhecida hipersensibilidade às lincosamidas (lincomicina, clindamicina) não devem manusear o medicamento veterinário.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente podem-se observar vômitos e diarreia. Por vezes, a clindamicina provoca um crescimento súbito de organismos não sensíveis, tais como clostrídios resistentes e leveduras.

Em casos de superinfecção, devem ser tomadas medidas apropriadas de acordo com a situação clínica.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos envolvendo doses elevadas em ratos, sugeriram que a clindamicina não é teratogénica e não afeta de forma significativa o desempenho reprodutivo dos machos e das fêmeas. A segurança durante a gestação e lactação ou em reprodução em cães machos não foi estabelecida.

Por esse motivo, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação deve ser em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Bloqueios neuromusculares têm sido observados com a clindamicina, possibilitando um aumento da eficácia de outro agente que provoque bloqueios neuromusculares. O uso simultâneo desses fármacos deve ser feito com cuidado. A clindamicina não deve ser utilizada em simultâneo com o cloranfenicol ou macrólidos, porque o local de ação é também na subunidade 50, podendo ocorrer efeitos antagonistas. Quando a clindamicina e os antibióticos aminoglicósidos (ex. gentamicina) são usados em simultâneo, as interações adversas (insuficiência renal aguda) não podem ser totalmente excluídas.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

##### ***Feridas infetadas, abscessos e infeções da cavidade oral e dentárias:***

5,5mg/kg de clindamicina de 12/12 horas durante 7-10 dias (1 comprimido por 27 kg, duas vezes por dia). Se não se observar melhoria ao fim de 4 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliada.

***Infeções dentárias e periodontológicas:*** no caso de tratamento dentário/cirúrgico devido a infeções dentárias, o tratamento pode começar antes do tratamento dentário/cirúrgico.

***Osteomielite:***

11mg/kg de clindamicina de 12/12 horas, num período de pelo menos 4 semanas (2 comprimidos por 27 kg duas vezes por dia). Se não se observar melhoria ao fim de 14 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliada.

O tratamento com o medicamento veterinário deve ser baseado em testes de sensibilidade.

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

Doses de 300mg/kg têm sido toleradas por cães sem reações adversas. Ocasionalmente, têm sido observados vómitos, diarreia, falta de apetite, leucocitose e aumento das enzimas do fígado (AST, ALT). Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e os animais tratados sintomaticamente.

**4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Lincosamidas, antibacterianos de uso sistémico Código ATC vet: QJ01FF01

**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A clindamicina é um cloridrato análogo da lincomicina. A atividade antibiótica da clindamicina é baseada na inibição da síntese bacteriana. A conjugação reversível na subunidade 50 S do ribossoma bacteriano inibe a translação do tRNA – cadeia de aminoácidos, por isso impede a elongação da cadeia de aminoácidos. Por este motivo, o modo de ação da clindamicina é predominantemente bacteriostático.

A clindamicina tem mostrado ter atividade *in vitro* sobre os *Staphylococcus* spp.; *Streptococcus* spp.; *Bacteroides* spp.; *Fusobacterium* spp.; *Clostridium* spp.

A clindamicina e a lincomicina demonstraram resistência cruzada, que também é comum com a eritromicina ou outro antibiótico do grupo dos macrólidos. A resistência adquirida pode ocorrer, através da metilação do local da ligação ao ribossoma, via mutação cromossómica, nos organismos gram-positivos, ou através dum mecanismo mediado por plasmídeos em microorganismos gram-negativos.

**5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A clindamicina é absorvida quase na totalidade após a administração oral. A concentração máxima é atingida aproximadamente 1 hora após a administração, para uma dose de 10mg/kg, C<sub>max</sub> 3,3µg/ml (após refeição) – 5,0µg/ml (jejum). A clindamicina possui uma boa penetração, podendo estar concentrada em alguns tecidos. O t<sub>1/2</sub> da clindamicina é aproximadamente de 4 horas. Cerca de 70% da clindamicina é excretada nas fezes e aproximadamente 30% na urina.

**5.3 Impacto ambiental**

Não aplicável.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose monohidrato  
Povidona Crospovidona  
Celulose Microcristalina  
Lauril Sulfato de Sódio  
Dióxido de silicone coloidal  
Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

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

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de elevada densidade branco, com uma rolha de polipropileno e com capacidade para 10, 16, 20, 30, 50, 80 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **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 os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway,

Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51513

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

15/03/04

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro de 2022.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**  
Não aplicável.

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

## **A. ROTULAGEM**

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>

**Caixa de papelão**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clinacin, comprimidos de 150 mg para cães

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

Cada comprimido contém 150 mg da substância ativa Clindamicina (como cloridrato de clindamicina). Cada comprimido também contém o excipiente Lactose monohidrato. Por favor leia o folheto informativo para ver a lista completa de excipientes.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimidos orais.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10, 16, 20, 30, 50, 80 ou 100 comprimidos

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado para cães, no tratamento de feridas infetadas, abscessos e infeções na cavidade oral e infeções dentárias, com uma dose de 5,5 mg/kg de clindamicina de 12/12 horas. O medicamento veterinário pode ser usados para o tratamento da osteomielite usando o dobro da dose (i.e. 11 mg/kg de 12/12 horas).

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

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. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem.

**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**

Exclusivamente para 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**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51512

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote { número }

USO VETERINÁRIO

**Representante em Portugal:**

KimiPharma, Lda.  
SalisPark - Avenida das Nacionalizações,  
Lote 29, nº 3B  
2835 – 349 Lavradio

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Etiqueta recipiente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clinacin, Comprimidos 150 mg para Cães.  
Clindamicina

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

Cada comprimido contém 150 mg da substância ativa Clindamicina (como cloridrato de clindamicina).

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10, 16, 20, 30, 50, 80 ou 100 comprimidos

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote { número }

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clinacin, Comprimidos 150 mg para Cães.  
Clindamicina

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
Clinacin, comprimidos de 150 mg para Cães

**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

Responsável pela libertação de lote:

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clinacin, comprimidos de 150 mg para cães

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

Cada comprimido contém 150 mg da substância ativa Clindamicina (como cloridrato de clindamicina). Cada comprimido também contém os seguintes excipientes: Lactose monohidrato, Povidona, Crospovidona, Celulose Microcristalina, Lauril Sulfato de Sódio, Dióxido de silicone coloidal, Estearato de magnésio.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário é um antibiótico indicado para o tratamento de feridas infetadas, abscessos e infeções na cavidade oral e dentária causadas ou associadas com espécies sensíveis à clindamicina: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* e Osteomielites causadas por *Staphylococcus aureus*

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à clindamicina ou lincomicina. Pessoas com hipersensibilidade conhecida a lincosamidas (lincomicina, clindamicina) não devem manusear o medicamento veterinário.

Não administrar em coelhos, hamsters, porquinhos da Índia, chinchilas, equinos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina nestas espécies pode resultar em perturbações gastrointestinais graves.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Doses de 300mg/kg têm sido toleradas por cães sem reações adversas. Ocasionalmente têm sido observados vômitos, diarreia, falta de apetite, leucocitose e aumento das enzimas do fígado (AST, ALT). Nestes casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e os animais tratados sintomaticamente.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (cães)

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

Só para administração oral a cães.

Lave as mãos após a administração do medicamento veterinário.

### **Feridas infetadas, abscessos e infeções na cavidade oral/dentária:**

5,5mg/kg de clindamicina de 12/12 horas durante 7-10dias (1 comprimido por 27 kg, duas vezes por dia). Se não se observarem melhoras ao fim de 4 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliada.

**Infeções dentárias e periodontológicas:** no caso de tratamento dentário/cirúrgico devido a infeções dentárias, o tratamento pode começar antes do tratamento dentário/cirúrgico.

### **Osteomielite:**

11mg/kg de clindamicina de 12/12 horas, num período de pelo menos 4 semanas (2 comprimidos por 27 kg duas vezes por dia). Se não se observarem melhoras ao fim de 14 dias, a sensibilidade dos agentes patogénicos envolvidos deve ser reavaliada.

O tratamento com o medicamento veterinário deve ser baseado em testes de sensibilidade.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

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

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Por vezes a clindamicina provoca um crescimento súbito de organismos não sensíveis, tais como clostrídios resistentes e leveduras. Em casos de superinfeção, devem ser tomadas medidas apropriadas de acordo com a situação clínica.

Numa terapêutica prolongada de um ou mais meses, devem-se fazer exames periódicos às funções renais, hepáticas e ao sangue. Doentes com graves perturbações renais e/ou hepáticas associadas a alterações metabólicas devem ser sujeitos à monitorização da dose do fármaco durante a terapia com clindamicina.

Estudos envolvendo doses elevadas em ratos, sugeriram que a clindamicina não é teratogénica e não afeta de forma significativa o desempenho reprodutivo dos machos e das fêmeas. A segurança durante a gestação e lactação ou em reprodução em cães machos não foi estabelecida.

Bloqueios neuromusculares têm sido observados com a clindamicina, possibilitando um aumento da eficácia de outro agente que provoque bloqueios neuromusculares. O uso simultâneo desses fármacos deve ser feito com cuidado.

A clindamicina não deve ser utilizada em simultâneo com o cloranfenicol ou macrólidos, porque o local de ação é também na subunidade 50, podendo ocorrer efeitos antagonistas. Quando a clindamicina e os antibióticos aminoglicósidos (ex. gentamicina) são usados em simultâneo, as interações adversas (insuficiência renal aguda) não podem ser totalmente excluídas.

**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 os requisitos nacionais.

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

Outubro de 2022.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Representante em Portugal:**

KimiPharma, Lda.  
SalisPark - Avenida das Nacionalizações,  
Lote 29, nº 3B  
2835 – 349 Lavradio