

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindacutin 10 mg/g pomada para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Clindamicina (como cloridrato de clindamicina) 10 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Macrogol 4000
Óleo de fígado de bacalhau (tipo A)
Propilenoglicol
Água purificada

Pomada branca-amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de feridas superficiais infetadas causadas por bactérias sensíveis à clindamicina (em particular, *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.).

Para o tratamento de piodermite superficial interdigital causada por *Staphylococcus pseudintermedius*.

3.3 Contraindicações

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

A clindamicina não deve ser administrada em hamsters, porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, equinos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves.

3.4 Advertências especiais

Foi verificada resistência cruzada entre lincosamidas (incluindo a clindamicina), eritromicina e outros macrólidos. A administração de clindamicina deve ser considerada com cuidado caso o resultado de

uma análise à suscetibilidade antimicrobiana tiver detetado resistência às lincosamidas, à eritromicina e a outros macrólidos devido à possível diminuição da sua eficácia.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão (incluindo por lambeduras) do medicamento veterinário por animais tratados deve ser evitada.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas membranas mucosas e nos olhos. Evitar o contacto com as membranas mucosas e/ou com os olhos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias alvo a nível local/regional.

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

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina e diminuir a eficácia do tratamento com lincomicina e antimicrobianos macrólidos devido à potencial resistência cruzada.

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

A substância ativa clindamicina, bem como os excipientes polietilenoglicol e propilenoglicol, podem causar reações (alérgicas) de hipersensibilidade. O contacto da pele com o medicamento veterinário deve ser evitado. Usar luvas ao aplicar o medicamento veterinário. Em caso de contacto, lavar as mãos ou a área da pele exposta e consultar um médico em caso da ocorrência de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas membranas mucosas e/ou nos olhos. Evitar o contacto com as membranas mucosas e/ou com os olhos, incluindo o ato de levar a mão aos olhos. Em caso de contacto, enxaguar com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães)

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Diarreia ^a Reação alérgica da pele (por ex., dor, vermelhidão e prurido)
---	--

^a Associada à toma de antibióticos.

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. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos após administração oral.

Não se verificaram efeitos teratogénicos em mulheres grávidas durante o segundo e terceiro trimestres após a administração sistémica da substância ativa clindamicina. Contudo, não existem dados disponíveis relativamente a cadelas gestantes.

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

Lactação

Não existem dados disponíveis sobre a segurança em cadelas lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O antagonismo ocorre com antibióticos betalactâmicos, cloranfenicol e macrólidos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração cutânea.

Aplicar, com cuidado, uma camada fina da pomada na área da pele a tratar, 3 a 4 vezes por dia, de forma a assegurar que a área a tratar está coberta com a pomada durante todo o dia, até resolução clínica de todas as lesões.

A duração máxima do tratamento para feridas superficiais infetadas é de 7 dias. Para o tratamento de piodermite superficial interdigital, a duração máxima do tratamento é de 14 dias.

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

Em caso de administração cutânea, a um múltiplo da dose terapêutica recomendada, não foram observados quaisquer efeitos secundários relacionados com a utilização de clindamicina em cães. Após ingestão, devido à autoescovagem ou às lambeduras do animal, podem ocorrer efeitos secundários como vómitos e diarreia, uma vez que estes efeitos adversos têm sido reportados após o tratamento oral com clindamicina. A sobredosagem da quantidade de pomada aplicada pode aumentar o risco de ingestão.

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

Grupo farmacoterapêutico: Outros antibióticos para aplicação tópica

4.1 Código ATCvet: QD06AX.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

A clindamicina é um antibiótico semissintético produzido pela substituição de 7(S)-cloro do grupo 7(R)-hidroxi do antibiótico natural produzido por *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

A clindamicina, um antibiótico de atuação sobretudo tempo-dependente, atua por um mecanismo bacteriostático ao interferir com a síntese proteica no interior da célula bacteriana, inibindo assim o crescimento e a multiplicação das bactérias.

A clindamicina liga-se ao componente 23S do ARN ribossomal da subunidade 50S. Isso evita a ligação dos aminoácidos a esses ribossomas e, portanto, inibe a formação da ligação peptídica. Os locais de ligação ribossomal são próximos àqueles a que se ligam os macrólidos, estreptograminas ou cloranfenicol.

Espectro antibacteriano

O espectro de atividade das lincosamidas é semelhante ao dos antibióticos macrólidos e inclui *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (incluindo *Staphylococcus aureus* produtores de betalactamases).

Dados CMI

Os pontos de corte (*breakpoints*) veterinários da clindamicina, estabelecidos pelo CLSI, estão disponíveis para cães em *Staphylococcus* spp. e grupo de estreptococos- β -hemolíticos em infecções da pele e tecidos moles: S \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$; I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R \geq 4 $\mu\text{g/ml}$ (CLSI, fevereiro de 2018). Estes pontos de corte são estabelecidos para o tratamento sistêmico e devem ser considerados como meramente indicativos para o tratamento tópico.

Tipo e mecanismo de resistência

A clindamicina pertence ao grupo de antibióticos das lincosamidas. A resistência às lincosamidas pode desenvolver-se em isolado, mas mais comumente ocorre resistência cruzada entre macrólidos, lincosamidas e estreptogramina do grupo B (grupo MLSB). A resistência é o resultado da metilação de resíduos de adenina no ARN ribossomal 23S da subunidade 50S, o que impede a ligação da substância antimicrobiana ao local-alvo de ação. Diferentes espécies bacterianas são capazes de sintetizar uma enzima, codificada por uma série de genes estruturalmente relacionados com a eritromicina ribossoma metilase (ERM). Em bactérias patogénicas, esses determinantes são maioritariamente veiculados por plasmídeos e transposões que são autotransferíveis. Os genes erm ocorrem predominantemente nas variantes erm(A) e erm(C), em *Staphylococcus aureus*, e na variante erm (B) em *Staphylococcus pseudintermedius*, estreptococos e enterococos.

A resistência MLSB induzida não é detetada pelos métodos padrão dos testes de sensibilidade *in vitro*. O CLSI recomenda a realização do teste de difusão de duplo disco (D-teste), por rotina, nos

laboratórios de diagnóstico veterinário, a fim de detetar isolados clínicos com fenótipo de resistência induzida. A administração de clindamicina deve ser desencorajada nestes pacientes.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados disponíveis sobre os valores séricos da clindamicina ou os valores da clindamicina na área de inflamação após a aplicação do medicamento veterinário.

Todas as restantes informações indicam que a clindamicina é de difícil absorção pela pele.

Em caso de absorção da clindamicina através da pele, a distribuição será elevada devido à natureza básica da substância, e ocorrerá acumulação em tecidos com um pH inferior ao do plasma.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga de alumínio de 20 g numa caixa de cartão. A bisnaga está selada com uma membrana de alumínio inviolável e fechada com uma tampa de enroscar em polietileno de alta densidade.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

1401/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 02/02/2021.

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

12/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindacutin 10 mg/g pomada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
Clindamicina (como cloridrato de clindamicina) 10 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 gramas

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração cutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até __/__/__

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Não congelar.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.
Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade. Usar luvas ao administrar o medicamento veterinário.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1401/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BISNAGA DE ALUMÍNIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindacutin 10 mg/g pomada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Clindamicina (como cloridrato de clindamicina) 10 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração cutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Clindacutin 10 mg/g pomada para cães

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Clindamicina (como cloridrato de clindamicina) 10 mg

Pomada branca-amarelada.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de feridas superficiais infetadas causadas por bactérias sensíveis à clindamicina (em particular, *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp.).

Para o tratamento de piodermite superficial interdígital causado por *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. Contraindicações

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

A clindamicina não deve ser administrada em hamsters, porquinhos-da-índia, coelhos, chinchilas, equinos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi verificada resistência cruzada entre lincosamidas (incluindo a clindamicina), eritromicina e outros macrólidos. A administração de clindamicina deve ser considerada com cuidado caso o resultado de uma análise à suscetibilidade antimicrobiana tiver detetado resistência às lincosamidas, à eritromicina e a outros macrólidos devido à possível diminuição da sua eficácia.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A ingestão (incluindo por lambeduras) do medicamento veterinário por animais tratados deve ser evitada.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas membranas mucosas e nos olhos. Evitar o contacto com as membranas mucosas e/ou com os olhos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e sensibilidade dos agentes patogénicos alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias alvo a nível local/regional.

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

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina e diminuir a eficácia do tratamento com lincomicina e antimicrobianos macrólidos devido à potencial resistência cruzada.

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

A substância ativa clindamicina, bem como os excipientes polietilenoglicol e propilenoglicol, podem causar reações (alérgicas) de hipersensibilidade. O contacto da pele com o medicamento veterinário deve ser evitado. Usar luvas ao aplicar o medicamento veterinário. Em caso de contacto, lavar as mãos ou a área da pele exposta e consultar um médico em caso da ocorrência de reações de hipersensibilidade.

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas membranas mucosas e/ou nos olhos. Evitar o contacto com as membranas mucosas e/ou com os olhos, incluindo o ato de levar a mão aos olhos. Em caso de contacto, enxaguar com água limpa. Se a irritação ocular persistir, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos após administração oral.

Não se verificaram efeitos teratogénicos em mulheres grávidas durante o segundo e terceiro trimestres após a administração sistémica da substância ativa clindamicina. Contudo, não existem dados disponíveis relativamente a cadelas gestantes.

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

Lactação:

Não existem dados disponíveis sobre a segurança em cadelas lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O antagonismo ocorre com antibióticos betalactâmicos, cloranfenicol e macrólidos.

Sobredosagem:

Em caso de administração cutânea, a um múltiplo da dose terapêutica recomendada, não foram observados quaisquer efeitos secundários relacionados com a utilização de clindamicina em cães. Após ingestão, devido à autoescovagem ou às lambeduras do animal, podem ocorrer efeitos secundários como vómitos e diarreia, uma vez que estes efeitos adversos têm sido reportados após o tratamento oral com clindamicina.

A sobredosagem da quantidade de pomada aplicada pode aumentar o risco de ingestão.

7. Eventos adversos

Caninos (cães)

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Diarreia ^a Reação alérgica da pele (por ex., dor, vermelhidão e prurido)
---	--

^a Associada à toma de antibióticos.

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

Aplicar, com cuidado, uma camada fina da pomada na área da pele a tratar, 3 a 4 vezes por dia, de forma a assegurar que a área a tratar está coberta com a pomada durante todo o dia, até resolução clínica de todas as lesões.

A duração máxima do tratamento para feridas superficiais infetadas é de 7 dias. Para o tratamento de piodermite superficial interdigital, a duração máxima do tratamento é de 14 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para administração cutânea.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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 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

1401/01/21DFVPT

Bisnaga de alumínio de 20 g numa caixa de cartão.

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

12/2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16;

4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG
