

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindabactin 440 mg comprimidos para mastigar para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Clindamicina (na forma de cloridrato de clindamicina) 440 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Croscarmelose sódica
Amido pré-gelatinizado (milho)
Celulose microcristalina
Sílica coloidal hidratada
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Estearato de magnésio

Comprimido castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 18 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou em quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos e de infeções da cavidade oral incluindo doença periodontal, causados por ou associados a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensíveis à clindamicina.

Para o tratamento do pioderma superficial associado ao *Staphylococcus pseudintermedius* sensível à clindamicina.

Para o tratamento da osteomielite associada ao *Staphylococcus aureus* sensível à clindamicina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes ou à lincomicina. Não administrar a coelhos, hamsters, cobaias, chinchilas, cavalos e ruminantes, porque a ingestão da clindamicina por estas espécies pode causar uma perturbação gastrointestinal grave que pode causar morte.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos para mastigar são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias alvo isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local e conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado, tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com a lincomicina e outros antibacterianos macrólidos devido ao potencial para resistência cruzada.

Foi demonstrada resistência cruzada entre lincosamidas (incluindo a clindamicina), eritromicina e outros macrólidos.

Em alguns casos (lesões localizadas ou ligeiras; para prevenção de recorrência), o pioderma superficial pode ser tratado por aplicação tópica. A necessidade e a duração de um tratamento antimicrobiano sistémico devem basear-se numa consideração cuidadosa do caso individual.

Durante uma terapêutica prolongada de um mês ou mais, devem realizar-se periodicamente testes da função hepática, renal e hemogramas.

Em animais com perturbações renais graves e/ou hepáticas muito graves associadas a anomalias metabólicas graves, a dose deve ser cuidadosamente determinada e os animais devem ser monitorizados por exames serológicos durante o tratamento com doses elevadas de clindamicina.

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

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

As lincosamidas (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) podem causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosaminas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

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

Para diminuir o risco de ingestão acidental por crianças, não retire os comprimidos do blister até estar pronto para os administrar aos animais. Torne a colocar os comprimidos parcialmente utilizados no blister e na embalagem e utilize-os na administração seguinte.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente 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

Cães (caninos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Vómitos, diarreia, distúrbio da flora gastrointestinal ^a
---	---

^a A clindamicina causa o crescimento excessivo de micro-organismos não sensíveis como *Clostridia* spp. resistente e leveduras. Em casos de superinfecção têm de ser tomadas as medidas apropriadas de acordo com o estado clínico.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Embora os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugiram que a clindamicina não é teratogénica e não afeta de forma significativa o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou em cães machos reprodutores.

A clindamicina atravessa a placenta e a barreira sangue-leite.

O tratamento de fêmeas lactantes pode causar diarreia em cachorros.

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

Demonstrou-se que o cloridrato de clindamicina possui propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais medicados com este tipo de agentes. Os sais de alumínio e hidróxidos, o caulino e o complexo de alumínio-magnésio-silicato podem reduzir a absorção de lincosamidas. Estas substâncias digestivas devem ser administradas pelo menos 2 horas antes da clindamicina.

A clindamicina não deve ser administrada concomitantemente com, ou imediatamente após a eritromicina ou outros macrólidos para impedir o desenvolvimento de resistência à clindamicina induzida por macrólidos.

A clindamicina pode reduzir os níveis plasmáticos de ciclosporina com risco de ausência da sua atividade.

Durante a administração simultânea de clindamicina e aminoglicósidos (p. ex., gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

A clindamicina não deve ser administrada concomitantemente com cloranfenicol ou macrólidos visto que estes atuam como antagonistas no seu local de ação na subunidade ribossómica 50S.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

1. Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos e de infeções da cavidade oral incluindo doença periodontal, administrar:

- 5,5 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas durante 7-10 dias ou
- 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 24 horas durante 7-10 dias

Se não se observar uma resposta clínica no período de 4 dias, determinar novamente o diagnóstico.

2. Para o tratamento do pioderma superficial, administrar:

- 5,5 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas ou
- 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 24 horas

Normalmente, a terapêutica do pioderma superficial canino é recomendada durante 21 dias, com diminuição ou prolongamento da duração da terapêutica com base no critério clínico.

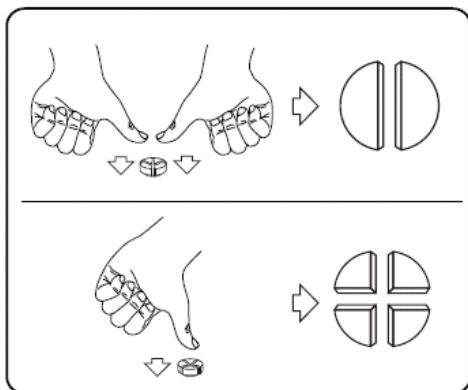
3. Para o tratamento da osteomielite, administrar:

- 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas durante um mínimo de 28 dias

Se não se observar uma resposta clínica no período de 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado e o diagnóstico novamente determinado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou em quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.

4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

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

Doses orais de clindamicina até 300 mg/kg/dia não causaram toxicidade. Cães medicados com 600 mg/kg/dia de clindamicina desenvolveram anorexia, vômitos e perda de peso. Em caso de sobredosagem, descontinuar imediatamente o tratamento e instituir 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

Modo de ação

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

A clindamicina, um antibiótico de ação principalmente dependente do tempo, atua através de um mecanismo bacteriostático pelo qual interfere com a síntese proteica no interior da célula bacteriana, inibindo assim o crescimento e multiplicação das bactérias.

A clindamicina liga-se ao componente ribossômico 23S do ARN da subunidade 50S. Deste modo previne a ligação dos aminoácidos nestes ribossomas e, por conseguinte, inibe a formação da ligação peptídica. Os locais ribossômicos situam-se na proximidade dos locais aos quais se ligam os macrólidos, as estreptograminas ou o cloranfenicol.

Espectro antibacteriano

A clindamicina é um antimicrobiano de espectro moderado.

A clindamicina possui atividade *in vitro* contra os seguintes micro-organismos:

- Cocos aeróbios Gram positivos, incluindo: *Staphylococcus pseudintermedius* e *Staphylococcus aureus* (estirpes produtoras e não-produtoras de penicilinase), *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*).
- Bacilos anaeróbios Gram negativos, incluindo: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostrídia: A maior parte das estirpes de *C. perfringens* são sensíveis.

Dados relativos à CIM:

As concentrações críticas veterinárias de sensibilidade da clindamicina, definidos pelo CLSI, estão disponíveis relativamente a *Staphylococcus* spp. e ao grupo de estreptococos β-hemolítico em infeções da pele e tecidos moles: S≤0,5 µg/ml; I=1-2 µg/ml; R≥4 µg/ml (CLSI, fevereiro de 2018).

Tipo e mecanismo de resistência

A clindamicina pertence ao grupo de antibióticos das lincosamidas. A resistência às lincosamidas pode desenvolver-se isoladamente embora, mais frequentemente, ocorra resistência cruzada entre os antibióticos do grupo de macrólidos, lincosamidas e estreptogramina B (grupo MLSB). A resistência é o resultado da metilação dos resíduos de adenina no componente 23S do ARN da subunidade

ribossómica 50S, impedindo a ligação do fármaco ao local alvo. 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, estes determinantes são, na sua maioria, transportados por plasmídeos e transposões que são autotransferíveis. Os genes erm ocorrem predominantemente nas variantes erm(A) e erm(C) no *Staphylococcus aureus*, e como variante erm(B) no *Staphylococcus pseudintermedius*, e em estreptococos e enterococos. As bactérias resistentes aos macrólidos, mas inicialmente sensíveis à clindamicina, desenvolvem rapidamente resistência à clindamicina, quando expostas a macrólidos. Estas bactérias apresentam um risco de seleção *in vivo* de mutantes constitutivos.

A resistência induzida do MLSB não é detetada pelos métodos padrão de testes de *sensibilidade in vitro*. O CLSI recomenda a realização por rotina do teste de difusão em duplo disco 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 estar amplamente distribuída na Europa. Estudos (2010) citam uma incidência entre 25 e 40%.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

O cloridrato de clindamicina é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal de caninos após administração oral. A biodisponibilidade foi de 63% após a administração oral do medicamento veterinário a cães (10,8 mg/kg).

Valores séricos:

Após a administração oral de 10,8 mg/kg de peso corporal a cães, a concentração máxima de 6,1 µg/ml (C_{max} média) é atingida no período de 1 hora (T_{max} mediano). A semivida de eliminação plasmática da clindamicina no cão é de aproximadamente 3,5 horas. Não se observou acumulação de bioatividade em cães após várias administrações orais.

Metabolismo e excreção:

A investigação extensiva do padrão de metabolismo e excreção da clindamicina revela que a molécula original, assim como os metabolitos bioativos e bio-inativos, são excretados através da urina e das fezes.

Após a administração oral, quase toda a bioatividade no soro é devida à molécula original (clindamicina).

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: 3 anos.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

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

Blister de alumínio - poliamida/alumínio/PVC

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

1262/03/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de abril de 2019.

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
Embalagem múltipla

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindabactin 440 mg comprimidos para mastigar

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: 440 mg de clindamicina (na forma de cloridrato de clindamicina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
60 comprimidos
70 comprimidos
80 comprimidos
90 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

10 x 10 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

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

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

1262/03/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blisters de alumínio - poliamida/alumínio/PVC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindabactin



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Clindamicina (na forma de cloridrato de clindamicina) 440 mg/comprimido

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Clindabactin 440 mg comprimidos para mastigar para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Clindamicina (na forma de cloridrato de clindamicina) 440 mg

Comprimido para mastigar, castanho-claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 18 mm, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou em quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos e de infeções da cavidade oral incluindo doença periodontal, causados por ou associados a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens* sensíveis à clindamicina.

Para o tratamento do pioderma superficial associado ao *Staphylococcus pseudintermedius* sensível à clindamicina.

Para o tratamento da osteomielite associada ao *Staphylococcus aureus* sensível à clindamicina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes ou à lincomicina. Não administrar a coelhos, hamsters, cobaias, chinchilas, cavalos e ruminantes, porque a ingestão da clindamicina por estas espécies pode causar uma perturbação gastrointestinal grave que pode causar morte.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os comprimidos para mastigar são aromatizados. A fim de evitar a ingestão acidental, conserve os comprimidos fora do alcance dos animais.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias alvo isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local e conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

O medicamento veterinário deve ser administrado, tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no folheto informativo, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com a lincomicina e outros antibacterianos macrólidos devido ao potencial para resistência cruzada.

Foi demonstrada resistência cruzada entre lincosamidas (incluindo a clindamicina), eritromicina e outros macrólidos.

Em alguns casos (lesões localizadas ou ligeiras; para prevenção de recorrência), o pioderma superficial pode ser tratado por aplicação tópica. A necessidade e a duração de um tratamento antimicrobiano sistémico devem basear-se numa consideração cuidadosa do caso individual.

Durante uma terapêutica prolongada de um mês ou mais, devem realizar-se periodicamente testes da função hepática, renal e hemogramas.

Em animais com perturbações renais graves e/ou hepáticas muito graves associadas a anomalias metabólicas graves, a dose deve ser cuidadosamente determinada e os animais devem ser monitorizados por exames serológicos durante o tratamento com doses elevadas de clindamicina.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As lincosamidas (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) podem causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosaminas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de manusear os comprimidos.

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

Para diminuir o risco de ingestão acidental por crianças, não retire os comprimidos do blister até estar pronto para os administrar aos animais. Torne a colocar os comprimidos parcialmente utilizados no blister e na embalagem e utilize-os na administração seguinte.

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

Gestação e lactação:

Embora os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugiram que a clindamicina não é teratogénica e não afeta de forma significativa o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou em cães machos reprodutores.

A clindamicina atravessa a placenta e a barreira sangue-leite.

O tratamento de fêmeas lactantes pode causar diarreia em cachorros.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Demonstrou-se que o cloridrato de clindamicina possui propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução a animais medicados com este tipo de agentes. Os sais de alumínio e hidróxidos, o caulino e o complexo de alumínio-magnésio-silicato podem reduzir a absorção de lincosamidas. Estas substâncias digestivas devem ser administradas pelo menos 2 horas antes da clindamicina.

A clindamicina não deve ser administrada concomitantemente com, ou imediatamente após a eritromicina ou outros macrólidos para impedir o desenvolvimento de resistência à clindamicina induzida por macrólidos.

A clindamicina pode reduzir os níveis plasmáticos de ciclosporina com risco de ausência da sua atividade.

Durante a administração simultânea de clindamicina e aminoglicósidos (p. ex., gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

A clindamicina não deve ser administrada concomitantemente com cloranfenicol ou macrólidos visto que estes atuam como antagonistas no seu local de ação na subunidade ribossômica 50S.

Sobredosagem:

Doses orais de clindamicina até 300 mg/kg/dia não causaram toxicidade. Cães medicados com 600 mg/kg/dia de clindamicina desenvolveram anorexia, vômitos e perda de peso. Em caso de sobredosagem, descontinuar imediatamente o tratamento e instituir um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Cães (caninos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vômitos, diarreia, distúrbio da flora gastrointestinal ^a
--	---

^a A clindamicina causa o crescimento excessivo de micro-organismos não sensíveis como *Clostridia* spp. resistente e leveduras. Em casos de superinfecção têm de ser tomadas as medidas apropriadas de acordo com o estado clínico.

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.

1. Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos e de infeções da cavidade oral incluindo doença periodontal, administrar:

- 5,5 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas durante 7-10 dias ou
- 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 24 horas durante 7-10 dias

Se não se observar uma resposta clínica no período de 4 dias, determinar novamente o diagnóstico.

2. Para o tratamento do pioderma superficial, administrar:
- 5,5 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas ou
 - 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 24 horas

Normalmente, a terapêutica do pioderma superficial canino é recomendada durante 21 dias, com diminuição ou prolongamento da duração da terapêutica com base no critério clínico.

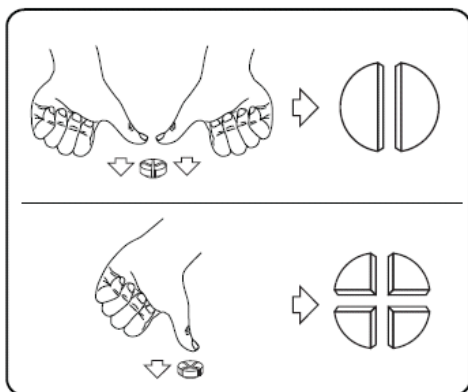
3. Para o tratamento da osteomielite, administrar:
- 11 mg de clindamicina/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas durante um mínimo de 28 dias

Se não se observar uma resposta clínica no período de 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado e o diagnóstico novamente determinado.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou em quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Ponha o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



2 partes iguais: prima os dois lados do comprimido com os polegares.

4 partes iguais: prima o meio do comprimido com o polegar.

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 rótulo depois de Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário:
3 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 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

1262/03/19DFVPT

Caixa de cartão de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ou 25 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

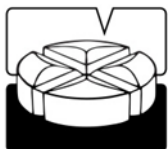
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 348 563434
Info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

17. Outras informações



Comprimido divisível
Uso Veterinário