

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada

Pomada branca-amarelada para administração cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, à lincomicina ou a qualquer um 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A ingestão oral (incluindo por lambidelas) 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 adoptar 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, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É possível a ocorrência de reações de hipersensibilidade da pele (p. ex., dor, vermelhidão e prurido). É possível a ocorrência de diarreia associada à toma de antibióticos.

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

Gestação

Não foram verificados efeitos teratogénicos em estudos laboratoriais realizados com cobaias (ratos e ratinhos) após a administração oral ou 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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O antagonismo ocorre com antibióticos beta-lactâmicos, cloranfenicol e macrólidos.

4.9 Posologia e via de administração

Para 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.

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

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 oral, devido à escovagem ou às lambidelas 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 oral.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Outros antibióticos para aplicação tópica

Código de veterinário ATC: QD06AX

5.1 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 a formação de beta-lactamases *Staphylococcus aureus*).

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-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). Estes pontos de corte são estabelecidos para o tratamento sistémico 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%.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 4000
Óleo de fígado de bacalhau (tipo A)
Propilenoglicol
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 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

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Não congelar

6.5 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.

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

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1401/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

02/02/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2021

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 para cães
Clindamicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Clindamicina (como cloridrato de clindamicina) 10 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 gramas

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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

Para administração cutânea.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

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

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias

Depois de aberto, usar até __/__/__

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ° C.

Não congelar.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E 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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

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

1401/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

MVG

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

Clindacutin 10 mg/g pomada para cães
Clindamicina

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

Cada grama contém:

Clindamicina (como cloridrato de clindamicina) 10 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 gramas

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para aplicação cutânea.

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

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {mês/ano}

Depois de abrir a bisnaga, usar no prazo de 28 dias

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Clindacutin 10 mg/g pomada 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:

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

FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DOS LOTES:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16;
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindacutin 10 mg/g pomada para cães
Clindamicina

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Clindamicina (como cloridrato de clindamicina) 10 mg

Pomada branca-amarelada para aplicação cutânea.

4. INDICAÇÕES

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 causado por *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, à lincomicina ou a qualquer um 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. REACÇÕES ADVERSAS

É possível a ocorrência de reações de hipersensibilidade da pele (p. ex., dor, vermelhidão e prurido).
É possível a ocorrência de diarreia associada à toma de antibióticos.

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que ainda não constem deste folheto informativo, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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 UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para administração cutânea.

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 25 °C

Não congelar.

Não use este medicamento veterinário após a expiração do prazo de validade, que está indicado na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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 utilização em animais:

A ingestão oral (incluindo por lambidelas) 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 a 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, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Não foram verificados efeitos teratogénicos em estudos laboratoriais realizados com cobaias (ratos e ratinhos) após a administração oral ou 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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O antagonismo ocorre com antibióticos beta-lactâmicos, cloranfenicol e macrólidos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 oral, devido à escovagem ou às lambidelas 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 oral.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

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.