

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 88 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Clindamicina (sob a forma de cloridrato)88 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimido bege em forma de trevo, com linha de quebra central. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

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 e abscessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, causadas por ou associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, e *Clostridium perfringens*.
- Para o tratamento de pioderma superficial associada a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Para o tratamento da osteomielite causada por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicações

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

Não administrar a coelhos, cricetos (“hamsters”), porquinhos-da-índia, 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

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão accidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal.

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, 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.

A clindamicina e a eritromicina demonstram resistência paralela. Foi demonstrada uma resistência cruzada, parcial, entre clindamicina, eritromicina e outros antibióticos macrólidos.

No caso de terapia prolongada por um mês ou mais, devem ser realizados, periodicamente, testes às funções hepática e renal e hemogramas.

Em animais com problemas renais graves e/ou hepáticos muito graves, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição monitorizada através da realização de exames sorológicos, durante o tratamento com doses elevadas de clindamicina.

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

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

Lavar as mãos após a manipulação dos comprimidos.

A ingestão accidental pode resultar em efeitos gastrointestinais como dor abdominal e diarreia. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental.

Em caso de ingestão accidental, particularmente 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 reportados, muito raramente, vômitos e diarreia. Foram reportadas, muito raramente, reações de hipersensibilidade e trombocitopenia.

A clindamicina, por vezes, favorece a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras. Em caso de superinfecção, devem ser tomadas medidas adequadas de acordo com a situação clínica.

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 gestantes ou em cães machos reprodutores.

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

O tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros.

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloridrato de clindamicina tem demonstrado possuir propriedades de bloqueio neuromuscular que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. O medicamento veterinário deve ser usado com precaução em animais que receberam esses agentes.

Não administrar clindamicina em simultâneo com eritromicina ou outros macrólidos para prevenir a resistência à clindamicina induzida pelos macrólidos.

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

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

Para administração oral.

1. Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, administrar, ou:
 - 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias, ou
 - 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas, durante 7 a 10 dias.

Se não for observada resposta clínica dentro de 4 dias, redeterminar o diagnóstico.

2. Para o tratamento de pioderma superficial em cães, administrar, ou:

- 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, ou
- 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas.

Para a terapia da pioderma superficial são geralmente recomendados 21 dias, com extensão da terapia baseada numa avaliação clínica.

3. Para o tratamento da osteomielite em cães, administrar:

- 11 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante um período mínimo de 28 dias.

Se não for observada resposta clínica dentro de 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado e o diagnóstico redeterminado.

Por exemplo:

- Para um regime de dose de 11 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
1,0 – 2,0	$\frac{1}{4}$ comp.
2,1 – 4,0	$\frac{1}{2}$ comp.
4,1 – 6,0	$\frac{3}{4}$ comp.
6,1 – 8,0	1 comp.
8,1 – 10,0	1 + $\frac{1}{4}$ comp.(s)
10,1 – 12,0	1 + $\frac{1}{2}$ comp.(s)
12,1 – 14,0	1 + $\frac{3}{4}$ comp.(s)
14,1 – 16,0	2 comp.(s)

- Para um regime de dose de 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
2,0 – 4,0	$\frac{1}{4}$ comp.
4,1 – 8,0	$\frac{1}{2}$ comp.
8,1 – 12,0	$\frac{3}{4}$ comp.
12,1 – 16,0	1 comp.

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

Os comprimidos são aromatizados. Podem ser administrados diretamente na boca dos animais, ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades.

Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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

Em cães, níveis de dose de até 300 mg/kg/dia, administrados por via oral, não resultaram em toxicidade. Cães aos quais foram administrados 600 mg/kg/dia desenvolveram anorexia, vômito e perda de peso. Em caso de sobredosagem, descontinuar o tratamento imediatamente e estabelecer 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

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 atua por um mecanismo bacteriostático ao interferir com a síntese proteica no interior da célula bacteriana, inibindo assim o crescimento e multiplicação bacterianas. A clindamicina liga-se ao componente 23S do ARN ribossomal da subunidade 50S do ribossoma bacteriano. Isso evita a ligação dos aminoácidos a esses ribossomas e, portanto, inibe a formação da ligação peptídica. Os locais de ligação ribossomais são próximos daqueles a que se ligam os macrólidos, estreptograminas ou cloranfenicol.

Espectro antibacteriano

A clindamicina é um antimicrobiano de espectro moderado.

Microrganismos suscetíveis (S):

A clindamicina tem atividade *in vitro* contra os seguintes microrganismos (consulte os CIMs de seguida):

- Cocos aeróbios Gram-positivo, incluindo: *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus pseudintermedius* (estirpes produtoras e não-produtoras de penicilinase), *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*).

- Bacilos anaeróbios Gram-negativo, incluindo. *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: A maioria das estirpes de *Clostridium perfringens* é sensível.

Dados CMI

Os pontos críticos (*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: $S \leq 0,5\mu\text{g/ml}$; $I=1-2\mu\text{g/ml}$; $R \geq 4\mu\text{g/ml}$. (CLSI, julho de 2013).

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 MLS_B). 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 auto-transferíveis. 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. As bactérias resistentes aos macrólidos, mas inicialmente suscetíveis à clindamicina, rapidamente desenvolvem resistência à clindamicina, quando expostas aos macrólidos. Estas bactérias apresentam um risco de seleção *in vivo* de mutantes constitutivos.

A resistência MLS_B induzida não é detetada pelos métodos padrão dos testes de suscetibilidade *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. Dados da literatura (2016) relatam uma incidência entre 25% a 40%.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

O cloridrato de clindamicina é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal, após a administração por via oral em cães.

Valores séricos:

Após a administração oral de 13,1 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de 6,4 $\mu\text{g/ml}$ (média C_{max}) foi alcançada em 50 minutos (média T_{max}). O tempo de semivida biológica de clindamicina plasmática no cão é de aproximadamente 5 horas. Não foi observada a acumulação de bioatividade, após a administração repetida por via oral em cães.

Metabolismo e excreção:

A pesquisa extensiva do padrão de metabolismo e excreção da clindamicina mostra que a molécula original, bem 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 mãe (clindamicina).

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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Aroma a galinha
Extrato de levedura
Carmelose sódica
Copovidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina
Lactose monoidratada.

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade para as partes de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas (ou 3 dias).

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Guardar as partes de comprimido no blister original.

Manter o blister dentro na embalagem de cartão.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem blister: (PVC – TE - PVDC – alumínio selado pelo calor) contendo 10 comprimidos por blister.

Caixa de cartão de 10 comprimidos contendo 1 blister de 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 20 comprimidos contendo 2 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 100 comprimidos contendo 10 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 120 comprimidos contendo 12 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão de 240 comprimidos contendo 24 blisters de 10 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

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

800/01/14DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de maio de 2014 / 20 de março de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Zodon 88 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cloridrato de clindamicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Clindamicina (sob a forma de cloridrato)88 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
20 comprimidos.
100 comprimidos.
120 comprimidos.
240 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Para administração oral.
Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

Após a primeira abertura, usar dentro de 72 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Guardar as partes de comprimido no blister original.

Manter o blister dentro da embalagem de cartão.

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 À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

MVG

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

800/01/14DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS****Blister****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zodon 88 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cloridrato de clindamicina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot. {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Zodon 88 mg comprimidos mastigáveis 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:

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
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 88 mg comprimidos mastigáveis para cães
Cloridrato de clindamicina

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Clindamicina (sob a forma de cloridrato)88 mg.

Comprimidos mastigáveis.

Comprimido bege em forma de trevo, com linha de quebra central. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

- Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, causadas por ou associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, e *Clostridium perfringens*.
- Para o tratamento de pioderma superficial associada a *Staphylococcus pseudintermedius*.

- Para o tratamento da osteomielite causada por *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a coelhos, cricetos (“hamsters”), porquinhos-da-índia, chinchilas, equinos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram reportados, muito raramente, vômitos e diarreia. Foram reportadas, muito raramente, reações de hipersensibilidade e trombocitopenia.

A clindamicina, por vezes, favorece a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras. Em caso de superinfecção, devem ser tomadas medidas adequadas de acordo com a situação clínica.

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 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).

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

Para administração oral.

1. Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, administrar, ou:
 - 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias, ou

- 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas, durante 7 a 10 dias.
- Se não for observada resposta clínica dentro de 4 dias, redeterminar o diagnóstico.

2. Para o tratamento de pioderma superficial em cães, administrar, ou:

- 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, ou
- 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas.

Para a terapia da pioderma superficial são geralmente recomendados 21 dias, com extensão da terapia baseada numa avaliação clínica.

3. Para o tratamento da osteomielite em cães, administrar:

- 11 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante um período mínimo de 28 dias.

Se não for observada resposta clínica dentro de 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado e o diagnóstico redeterminado.

Por exemplo:

- Para um regime de dose de 11 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
1,0 – 2,0	$\frac{1}{4}$ comp.
2,1 – 4,0	$\frac{1}{2}$ comp.
4,1 – 6,0	$\frac{3}{4}$ comp.
6,1 – 8,0	1 comp.
8,1 – 10,0	1 + $\frac{1}{4}$ comp.(s)
10,1 – 12,0	1 + $\frac{1}{2}$ comp.(s)
12,1 – 14,0	1 + $\frac{3}{4}$ comp.(s)
14,1 – 16,0	2 comp.(s)

- Para um regime de dose de 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
2,0 – 4,0	$\frac{1}{4}$ comp.
4,1 – 8,0	$\frac{1}{2}$ comp.
8,1 – 12,0	$\frac{3}{4}$ comp.
12,1 – 16,0	1 comp.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos são aromatizados. Podem ser administrados diretamente na boca dos animais, ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.

Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado rasurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

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.

Guardar as partes de comprimido no blister original.

Prazo de validade para as partes de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas (ou 3 dias). Manter o blister dentro na embalagem de cartão.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e blister depois de “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal.

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, 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.

A clindamicina e a eritromicina demonstram resistência paralela. Foi demonstrada uma resistência cruzada, parcial, entre clindamicina, eritromicina e outros antibióticos macrólidos.

No caso de terapia prolongada por um mês ou mais, devem ser realizados, periodicamente, testes às funções hepática e renal e hemogramas.

Em animais com problemas renais graves e/ou hepáticos muito graves, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição monitorizada através da realização de exames sorológicos, durante o tratamento com doses elevadas de clindamicina.

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

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

Lavar as mãos após a manipulação dos comprimidos.

A ingestão accidental pode resultar em efeitos gastrointestinais como dor abdominal e diarreia. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão accidental.

Em caso de ingestão accidental, particularmente 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 gestantes ou em cães machos reprodutores.

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

O tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros.

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloridrato de clindamicina tem demonstrado possuir propriedades de bloqueio neuromuscular que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. O medicamento veterinário deve ser usado com precaução em animais que receberam esses agentes.

Não administrar clindamicina em simultâneo com eritromicina ou outros macrólidos para prevenir a resistência à clindamicina induzida pelos macrólidos.

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

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)

Em cães, níveis de dose de até 300 mg/kg/dia, administrados por via oral, não resultaram em toxicidade. Cães aos quais foram administrados 600 mg/kg/dia desenvolveram anorexia, vômito e

perda de peso. Em caso de sobredosagem, descontinuar o tratamento imediatamente e estabelecer um tratamento sintomático.

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

Maio de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 comprimidos.

Caixa de cartão com 100 comprimidos.

Caixa de cartão com 120 comprimidos.

Caixa de cartão com 240 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.