



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zodon 25 mg/ml solución oral para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina (hidrocloruro) 25 mg
como hidrocloruro de clindamicina 27,15 mg

Excipientes:

Etanol 96% (E1510) 72 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución ámbar transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina como:

Gatos:

Para el tratamiento de heridas infectadas y abscesos causados por especies de *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp* sensibles a clindamicina.

Perros:

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal causadas por, o asociadas a especies de *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* sensibles a clindamicina.
- Tratamiento adyuvante de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica en el tratamiento de las infecciones del tejido gingival y periodontal.
- Para el tratamiento de osteomielitis causadas por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina puede causar trastornos digestivos graves.

No usar en caso de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inadecuado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina. Siempre que sea posible, el uso de clindamicina debe basarse en pruebas de sensibilidad incluyendo la prueba zona-D.

Cuando se utilice el medicamento deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

La clindamicina muestra resistencia paralela con la lincomicina y co-resistencia con la eritromicina. Existe resistencia cruzada parcial con eritromicina y otros macrólidos.

En caso de administración de altas dosis de clindamicina o durante tratamientos prolongados de un mes o más, deberán realizarse análisis periódicos de las funciones hepática y renal y recuentos sanguíneos.

En perros y gatos con problemas renales y/o hepáticos acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis a administrar debe determinarse cuidadosamente y sus condiciones deben ser monitorizadas mediante controles sanguíneos adecuados durante el tratamiento.

No se recomienda el uso del medicamento en neonatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos cuidadosamente después de su administración.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (lincomicina y clindamicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado vómitos y/o diarreas.

La clindamicina puede favorecer la proliferación de organismos no sensibles como *Clostridia spp* resistente y levaduras. En caso de infección secundaria, deben tomarse medidas correctivas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aunque los estudios a dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógeno y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en perros/gatos macho destinados a reproducción.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

La clindamicina puede traspasar la placenta y la barrera sangre-leche. Como consecuencia, el tratamiento de hembras en lactación puede causar diarreas en cachorros y gatitos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Las sales y los hidróxidos de aluminio, el kaolin y el complejo aluminio-magnesio-silicato pueden reducir la absorción digestiva de las lincosamidas. Estos digestivos tópicos deben administrarse por lo menos 2 horas antes que la clindamicina.
- Ciclosporina: la clindamicina puede reducir los niveles de este fármaco inmunosupresor con riesgo de falta de eficacia.
- Agentes bloqueantes neuromusculares: la clindamicina posee una actividad intrínseca de bloqueo neuromuscular y debe utilizarse con precaución con otros agentes bloqueantes neuromusculares (curares). La clindamicina puede incrementar el bloqueo neuromuscular.
- No administrar clindamicina junto con cloranfenicol o macrólidos, ya que comparten el mismo punto de unión en la subunidad 50S del ribosoma y pueden desarrollarse efectos antagonistas.
- Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglucósidos (por ejemplo gentamicina), no puede excluirse el riesgo de interacciones adversas (fallo renal agudo).

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente para administración oral.

Dosis recomendadas:

Gatos:

- Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg cada 24 horas o 5,5 mg /kg cada 12 horas durante 7 a 10 días.

El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días.

Perros:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal: 11 mg de clindamicina por kg cada 24 horas o 5,5 mg/kg cada 12 horas durante 7 a 10 días.

El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días.

- Tratamiento de infecciones en huesos (osteomielitis): 11 mg de clindamicina por kg cada 12 horas durante un período mínimo de 28 días. El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos en los primeros 14 días.

Dosis	Volumen a administrar por kg de peso
5,5 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
11 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible.

Se incluye una jeringa graduada de 3 ml para facilitar la administración del medicamento veterinario.

La solución está aromatizada. La solución puede administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis de 300 mg/kg de peso fueron bien toleradas en perros sin efectos adversos. Ocasionalmente se han observado vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y elevación de las enzimas hepáticas. En tales casos, suspenda el tratamiento y administre un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para uso sistémico, lincosamidas.
Código ATCvet: QJ01FF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La clindamicina es principalmente un antibiótico bacteriostático que pertenece al grupo de las lincosamidas. La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. Funciona inhibiendo la síntesis proteica bacteriana. El acoplamiento reversible a la subunidad 50-S del ribosoma bacteriano inhibe la translocación de aminoácidos unidos al ARNt, evitando así el alargamiento de la cadena peptídica. Es por eso que el modo de acción de la clindamicina es predominantemente bacteriostático

La clindamicina y la lincomicina presentan resistencia cruzada, que también es común entre la eritromicina y otros macrólidos.

La resistencia adquirida puede ocurrir, por metilación del sitio de unión al ribosoma mediante mutación cromosómica en organismos gram positivos, o por mecanismos mediados por plásmido en organismos gram negativos.

La clindamicina es activa in vitro contra muchas bacterias Gram-positivas y bacterias anaeróbicas Gram positivas y Gram-negativas. La mayoría de las bacterias Gram-negativas aeróbicas son resistentes a la clindamicina.

“Los puntos de corte para la clindamicina veterinaria del CLSI están disponibles para perros en el grupo de *Staphylococcus spp* y *Streptococcus-β-hemolíticos* en infecciones de piel y tejidos blandos: S ≤0,5 µg/ml; I=1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml (CLSI Julio 2013).

La incidencia de la resistencia a lincosamidas en *Staphylococcus spp* parece amplia en Europa. Estudios recientes (2010) indican una incidencia entre 25 y 40%.

5.2 Datos farmacocinéticos

La clindamicina se absorbe casi completamente después de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas de 8 µg/ml se obtuvieron en una hora (sin influencia del alimento)

La clindamicina se distribuye ampliamente y puede concentrarse en ciertos tejidos.

La semivida de eliminación de la clindamicina es de aproximadamente 4 horas.
Aproximadamente el 70% de la clindamicina es excretada en heces y el 30 % en orina.
La clindamicina se une a las proteínas plasmáticas en un 93% aproximadamente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol (E422)
Sorbitol, líquido (no cristizable)
Sacarosa
Etanol 96º
Propilenglicol (E1520)
Aroma sabor carne
Ácido cítrico monohidratado (E330)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 21 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja que contiene:

- Frasco multidosis de vidrio ámbar (tipo III) translúcido de 20 ml.
- Tapón blanco con cierre de seguridad a prueba de niños de polietileno de alta densidad; provisto de una parte interna transparente de polietileno de baja densidad.
- Jeringa de 3ml para uso oral, provisto de una cánula (cuerpo transparente de polipropileno y un émbolo blanco de polietileno de alta densidad).

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SOGEVAL

200 Avenue de Mayenne
Zone Industrielle Des Touches
53000 Laval
Francia
Tel: 33 2 43 49 51 51
Fax: 33 2 43 53 97 00
E-mail: sogeval@sogeval.fr

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3002 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18 de marzo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

5 de junio de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.