



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindabactin 55 mg comprimidos para mastigar para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Clindamicina (na forma de cloridrato de clindamicina) 55 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar.

Comprimido para mastigar, castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 9 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.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães

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.

Gatos

Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos e de infeções da cavidade oral incluindo doença periodontal, causados por bactérias sensíveis à clindamicina.

4.3 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local referente à sensibilidade das bactérias alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário, que não siga as instruções dadas no RCM, 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Observaram-se casos pouco frequentes de vômitos e diarreia.

A clindamicina causa, pouco frequentemente, 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 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 e a 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/gatas gestantes ou em cães/gatos machos reprodutores.

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

O tratamento de fêmeas lactantes pode causar diarreia em cachorros e gatinhos.

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

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 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 em cães e gatos, administrar:
 - 5,5 mg/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas durante 7-10 dias ou

- 11 mg/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 em cães, administrar:

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

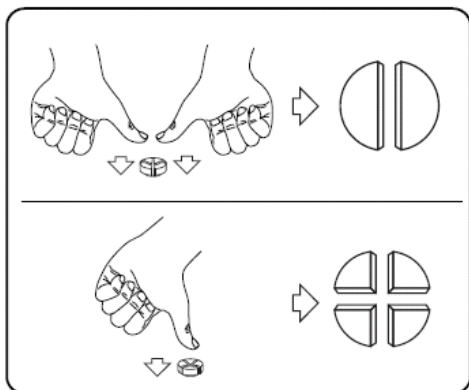
3. Para o tratamento da osteomielite em cães, administrar:

- 11 mg/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.

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

Em cães, 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. Também se registaram vômitos em gatos aos quais se administraram doses de 25 ou 50 mg/kg/dia. Em caso de sobredosagem, descontinuar imediatamente o tratamento e instituir um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos de uso sistémico, lincosamidas.

Código ATC vet: 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, 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 ribossómico 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 ribossómicos 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 para cães relativamente a *Staphylococcus* spp. e ao 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, 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 auto-transferíveis. 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 recentes (2010) citam uma incidência entre 25 e 40%.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

O cloridrato de clindamicina é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal de caninos e felinos 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 10,6 mg/kg de peso corporal a gatos, a concentração máxima de 7,2 µg/ml (C_{max} média) é atingida em 40 minutos (T_{max} mediano). Em cães, a concentração máxima de 6,1 µg/ml (C_{max} média) é atingida no período de 1 hora (T_{max} mediano) após a administração oral de 10,8 mg/kg de peso corporal. A semivida de eliminação plasmática da clindamicina é de aproximadamente 5 horas no gato e de 3,5 horas no cão. Não se observou acumulação de bioatividade em cães ou gatos 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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Croscarmelose sódica
Amido pré-gelatinizado (milho)
Celulose microcristalina
Sílica coloidal hidratada
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Estearato de magnésio

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 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.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

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

1262/01/19DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

15 de Abril de 2019

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



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 55 mg comprimidos para mastigar para cães e gatos
clindamicina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 comprimido contém: 55 mg de clindamicina (na forma de cloridrato de clindamicina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. 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

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA ESPECIAL, SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

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

Eliminação dos restos não utilizados: 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**

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

1262/01/19DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister de alumínio - poliamida/alumínio/PVC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindabactin 55 mg comprimidos para mastigar
clindamicina



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Clindabactin 55 mg comprimidos para mastigar para cães e gatos****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:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clindabactin 55 mg comprimidos para mastigar para cães e gatos

clindamicina

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 comprimido contém:

Substância ativa:

Clindamicina (na forma de cloridrato de clindamicina) 55 mg

Comprimido para mastigar, castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, de 9 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.

4. INDICAÇÕES

Cães

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.

Gatos

Para o tratamento de feridas infetadas e abscessos e de infeções da cavidade oral incluindo doença periodontal, causados por bactérias sensíveis 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. REAÇÕES ADVERSAS

Observaram-se casos pouco frequentes de vómitos e diarreia.

A clindamicina causa, pouco frequentemente, o crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis como *Clostridia* spp. resistente e leveduras. Em casos de superinfeção têm de ser tomadas as medidas apropriadas de acordo com o estado clínico.

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 se pensa que o medicamento veterinário não atuou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos)



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 em cães e gatos, administrar:

- 5,5 mg/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas durante 7-10 dias ou
- 11 mg/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 em cães, administrar:

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

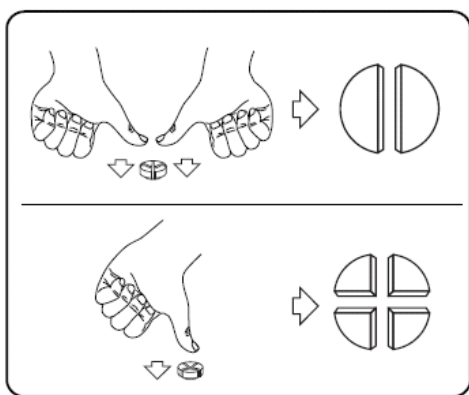
3. Para o tratamento da osteomielite em cães, administrar:
- 11 mg/kg de peso corporal em intervalos de 12 horas durante um mínimo de 28 dias

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 UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

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 isoladas do animal. Caso não seja possível fazê-lo, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local referente à sensibilidade das bactérias alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

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

Para diminuir o risco de ingestão accidental 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 accidental, 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/gatas gestantes ou em cães/gatos machos reprodutores.

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

O tratamento de fêmeas lactantes pode causar diarreia em cachorros e gatinhos.

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

Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em cães, 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. Também se registaram vômitos em gatos aos quais se administraram doses de 25 ou 50 mg/kg/dia. Em caso de sobredosagem, descontinuar imediatamente o tratamento e instituir um tratamento sintomático.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2019

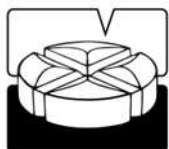
15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.



Comprimido divisível