

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zodon 88 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina (como hidrocloreuro) 88 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido beige ranurado con forma de trébol. El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal, incluyendo enfermedad periodontal, causadas por, o asociadas a *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* (excepto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens*.
- Para el tratamiento de pioderma superficial asociada a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Para el tratamiento de osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicaciones

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

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, mantenga los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.

Cuando se utilice el medicamento deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina y reducir la eficacia del tratamiento con lincomicina o con macrólidos debido a posibles resistencias cruzadas.

La clindamicina y la eritromicina muestran resistencia paralela. Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada parcial entre clindamicina, eritromicina y otros macrólidos.

Durante tratamientos prolongados de un mes o más, deberán realizarse análisis periódicos de las funciones hepática y renal y recuentos sanguíneos.

En animales con problemas renales graves y/o hepáticos muy graves acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis debe administrarse cuidadosamente y deben monitorizarse mediante controles sanguíneos durante el tratamiento con dosis altas de clindamicina.

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

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

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

La ingestión accidental puede provocar efectos gastro-intestinales como dolor abdominal y diarrea. Debe evitarse la ingestión accidental.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han notificado vómitos y diarreas.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad y trombocitopenia.

A veces la clindamicina puede favorecer la proliferación de organismos no sensibles como clostridios y levaduras. En caso de infección secundaria, deben tomarse medidas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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 en perras gestantes o en perros macho destinados a reproducción.

La clindamicina traspasa la placenta y la barrera sangre-leche.

El tratamiento de hembras en lactación puede causar diarreas en cachorros.

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

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en neonatos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que el clorhidrato de clindamicina posee propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El medicamento debe utilizarse con precaución en animales que reciben estos agentes.

La clindamicina no debe administrarse conjuntamente con eritromicina o con otros macrólidos para prevenir el desarrollo de resistencias a clindamicina inducidas por macrólidos.

La clindamicina puede reducir los niveles plasmáticos de ciclosporina con riesgo de falta de eficacia.

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

Para administración oral.

1. Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal, incluyendo enfermedad periodontal, administrar:
 - 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días, o
 - 11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas durante 7 a 10 días.Si no se observa respuesta clínica en 4 días, reconsiderar el diagnóstico.
2. Para el tratamiento de la pioderma superficial en perros, administrar:
 - 5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas, o
 - 11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas.Para la pioderma superficial se recomienda mantener el tratamiento durante 21 días, pudiéndose prolongar según criterio clínico.
3. Para el tratamiento de la osteomielitis en perros, administrar:
 - 11 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante un mínimo de 28 días.Si no se observa respuesta clínica en 14 días, suspender el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

Por ejemplo:

- Para un régimen de dosis de 11 mg/kg

Peso (kg)	Nº de comprimidos por administración
1,0 – 2,0	¼ comprimido
2,1 – 4,0	½ comprimido
4,1 – 6,0	¾ comprimido

6,1 – 8,0	1 comprimido
8,1 – 10,0	1 + ¼ comprimidos
10,1 – 12,0	1 + ½ comprimidos
12,1 – 14,0	1 + ¾ comprimidos
14,1 – 16,0	2 comprimidos

- Para un régimen de dosis de 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Nº de comprimidos por administración
2,0 – 4,0	¼ comprimido
4,1 – 8,0	½ comprimido
8,1 – 12,0	¾ comprimido
12,1 – 16,0	1 comprimido

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Los comprimidos tienen sabor. Pueden administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

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

En perros, dosis de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día por vía oral no fueron tóxicas. Los perros que recibieron dosis de 600 mg/kg/día de clindamicina desarrollaron anorexia, vómitos y pérdida de peso. En caso de sobredosificación, suspenda el tratamiento inmediatamente 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

Modo de acción

La clindamicina es un antibiótico semisintético obtenido por sustitución del grupo 7(S)-cloro por el 7(R)-hidroxi del antibiótico natural producido por *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

La clindamicina actúa mediante un mecanismo bacteriostático por el que interfiere en la síntesis proteica de la bacteria, inhibiendo el crecimiento y la multiplicación de la bacteria. La clin-

damicina se fija a la porción ARN 23S de la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. Impide la unión de los aminoácidos en estos ribosomas, evitando así la formación de enlaces peptídicos. Los sitios ribosomales están próximos a los que se fijan macrólidos, estreptograminas o cloranfenicol.

Espectro antibacteriano

La clindamicina es un fármaco antimicrobiano de espectro moderado.

Microorganismos sensibles (S):

La clindamicina presenta actividad in vitro frente a los microorganismos siguientes (véanse las CMI a continuación):

- Cocos aerobios Gram-positivo, incluyendo: *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus pseudintermedius* (cepas productoras y no productoras de penicilinas), *Streptococcus* spp. (excepto *Streptococcus faecalis*).
- Bacilos anaeróbios Gram-negativos, incluyendo: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridios: La mayoría de *Clostridium perfringens* son sensibles

Datos CMI

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).

Tipo y mecanismo de resistencia

La clindamicina pertenece al grupo de las lincosamidas. La resistencia se puede desarrollar únicamente a las lincosamidas, pero es más frecuente que se produzca resistencia cruzada entre antibióticos macrólidos, lincosamidas y estreptogramina B (grupo MLS_B). La resistencia es el resultado de la metilación de los residuos de adenina en el ARN 23S de la subunidad ribosomal 50S, impidiendo la fijación del fármaco a su sitio de unión. Varias especies bacterianas son capaces de sintetizar una enzima, codificada por una serie de genes estructuralmente relacionados con la eritromicina ribosoma metilasa (*erm*). En bacterias patógenas, estos determinantes son mediados principalmente por plásmidos y transposones que son autotransferibles. Los genes *erm* se presentan principalmente como variantes *erm* (A) y *erm* (C) en *Staphylococcus aureus* y como variante *erm* (B) en *Staphylococcus pseudintermedius*, estreptococos y enterococos. Las bacterias resistentes a macrólidos, aunque sean inicialmente sensibles a clindamicina, desarrollan rápidamente resistencia a clindamicina cuando se exponen a macrólidos. Estas bacterias presentan un riesgo de selección *in vivo* de mutantes constitutivos.

La resistencia inducible a MLS_B no se detecta por métodos estándar de sensibilidad in vitro. El CLSI recomienda a los laboratorios de diagnóstico veterinario utilizar de rutina el ensayo zona-D para detectar aislados clínicos con el fenotipo de resistencia inducible. En estos pacientes no se recomendará el empleo de clindamicina.

La incidencia de la resistencia a lincosamidas en *Staphylococcus* spp parece amplia en Europa. Datos bibliográficos (2016) indican una incidencia entre 25 y 40%.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción:

Tras la administración oral el hidrocloreto de clindamicina se absorbe rápidamente a partir del tracto gastrointestinal canino.

Concentraciones plasmáticas:

Tras la administración oral de 13,1 mg/kg de peso corporal, se obtiene una concentración plasmática máxima de 6,4 µg/ml (C_{max} media) en 50 minutos (T_{max} media). La vida plasmática media de la clindamicina en el perro es aproximadamente de 5 horas. En perros no se ha observado acumulación de actividad biológica tras administraciones orales repetidas.

Metabolismo y excreción:

La amplia investigación del patrón de metabolismo y excreción de la clindamicina muestra que tanto la molécula original como los metabolitos con y sin actividad biológica se excretan por orina y heces.

Tras la administración oral, prácticamente toda la actividad biológica en suero es debida a la molécula original (clindamicina).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aroma sabor pollo
Extracto de levadura
Croscarmelosa sódica
Copovidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de las porciones del comprimido después de abierto el envase primario: 72 horas (o 3 días).

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Las porciones de comprimidos deben conservarse en el blíster.
Conservar el blíster dentro de la caja.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster (PVC –TE – PVDC – aluminio sellado por calor) con 10 comprimidos por blíster.
Caja de 10 comprimidos con 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja de 20 comprimidos con 2 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de 100 comprimidos con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de 120 comprimidos con 12 blísteres de 10 comprimidos.
Caja de 240 comprimidos con 24 blísteres de 10 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3067 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de julio de 2014
Fecha de la renovación de la autorización: abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

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.