

Indications:

Clinda-Tabs® 150 FT Palatable Tablets is indicated for use in the treatment of bacterial infections, associated with clindamycin-susceptible bacteria, under the specific conditions listed below:

- Skin infections (wounds and abscesses, pyoderma) due to positive coagulase staphylococci (*Staphylococcus aureus* or *Staphylococcus intermedius*).
- Deep wounds and abscesses due to *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Fusobacterium necrophorum* and *Clostridium perfringens*.
- Infections of the oral / dental / periodontal cavity by *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Fusobacterium necrophorum* and *Clostridium perfringens*.
- *Staphylococcus aureus* osteomyelitis and discospondylitis, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenica*, *Fusobacterium necrophorum* and *Clostridium perfringens*.
- Primary bacterial enteritis, eye infections and respiratory tract.
- Toxoplasmosis. To improve the clinical signs associated with active infection with *Toxoplasma gondii*.

Route of Administration and Dose:

Orally. Because of their pleasant taste, the tablets can be administered directly into the animal's mouth or mixed with the food. The weight of the animals should be determined as accurately as possible to provide an adequate dosage. It can be administered with or without food.

Dosage schedules:

- 5.5 mg/kg body weight every 12 hours. In practice, one 150 mg tablet for every 27 kg of weight, every 12 hours.
- 11 mg/kg body weight every 24 hours. In practice, one 150 mg tablet for every 13.5 kg of weight, every 24 hours.
- Canine osteomyelitis, 11 mg/kg body weight every 12 hours. In practice, one 150 mg tablet for every 13.5 kg of weight, every 12 hours.
- Toxoplasmosis: in dogs: 5 - 20 mg/kg of body weight (1 tablet/7.5 to 30 kg of weight), every 12 hours; in cats the dose is 12-25 mg/kg body weight (1 tablet/6 -10 kg weight) every 12 hours.

Treatment duration:

- *Pyoderma and deep abscesses*
For a minimum of 21 consecutive days or for at least 7 days after the apparent clinical cure.
- *Wounds, oral, dental or periodontal infections*
For a minimum of 5 consecutive days or for at least 2 days after the apparent clinical cure.
- *Osteomyelitis*
For a minimum of 28 days. If no improvement is observed after 14 days, the sensitivity of the pathogens involved should be reassessed.
- *Toxoplasmosis*
For 14 to 21 days
The doses and frequency may be adjusted according to the severity or at the discretion of the veterinarian.

Precautions:

- Do not exceed the recommended dose.
- During prolonged therapy of a month or more, periodic analyzes of liver and kidney functions and blood counts should be performed.
- In animals with severe kidney and/or liver problems accompanied by severe metabolic abnormalities, the dose administered must be carefully determined and its conditions must be monitored by serum control during treatment with clindamycin.
- *Use in pregnancy and lactation.* Studies in rats with high doses suggest that clindamycin is not teratogenic and does not significantly affect the reproductive activity of males or females, the safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation, nor in male breeding dogs. Therefore, the administration of **Clinda-Tabs® 150 FT** during pregnancy and lactation should be carried out in accordance with the benefit/risk assessment carried out by the veterinarian. Clindamycin can cross the blood-milk barrier, so treatment in lactating females could cause diarrhea to the puppy.
- *Adverse reactions.* Infrequently vomiting and diarrhea can be observed. Infrequently, clindamycin can cause overgrowth of non-sensitive organisms such as resistant Clostridia and yeasts.
- *Overdosing.* In dogs, oral doses of clindamycin up to 300 mg/kg/day did not produce toxicity. Dogs that received 600 mg/kg/day of clindamycin developed anorexia, vomiting, diarrhea and weight loss; leukocytosis and elevation of liver enzymes (AST, ALT). In cases of overdose, discontinue treatment immediately and establish symptomatic treatment.

Drug Interactions

- The use of the drug under conditions other than those here may increase the prevalence of clindamycin-resistant bacteria and reduce the efficacy of treatment with lincomycin or with macrolides due to possible cross-resistance.
- Whenever possible, clindamycin should only be used based on sensitivity tests of bacteria isolated from animals. When using the medication, the official and local recommendations on the use of antimicrobials should be taken into account.
- Clindamycin and erythromycin show parallel resistance with lincomycin and joint resistance with other macrolide antibiotics. There is partial cross resistance to erythromycin and other macrolides.
- Neuromuscular blocking effects were observed with clindamycin, which may possibly enhance the action of other neuromuscular blocking agents. Simultaneous use with these medications should be carried out with caution.
- Do not administer clindamycin together with chloramphenicol or macrolides, since they share the same point of attachment to the 50s subunit and possibly antagonistic effects may occur.
- When clindamycin and aminoglycosides (e.g. gentamicin) are used simultaneously, the risk of adverse interactions (acute renal failure) cannot be completely excluded.
- Clindamycin may reduce cyclosporine levels, so simultaneous use should be avoided.

Contraindications

- Do not administer to species other than those indicated.
- Hypersensitivity to clindamycin, pirlimycin or any of the excipients.
- Do not specifically administer to rabbits, hamsters, guinea pigs, chinchillas, horses or ruminants since the ingestion of clindamycin by these species can cause severe gastrointestinal disorders.

Storage

Store in a cool dry place, protected from light between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children and pets.

Commercial Presentation

Box of 6 tablets
Box of 30 tablets.

Reg. SENASA Peru: F.82.31.1.0509

Clinda-Tabs® is a registered trademark of



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canada 3792-3798, San Luis, Lima 15021 - Peru

Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Clinda-Tabs® 150 FT

Antibiótico para Infecciones Resistentes y Toxoplasmosis

Tabletas Palatables

Uso Veterinario

petmedica⁺

Composición

Cada tableta contiene:

Clindamicina (como Clindamicina Clorhidrato)150 mg
Saborizantes y Excipientes c.s.p.....1 tableta

Características

Clinda-Tabs® 150 FT Tabletas Palatables es un agente antibacteriano, bacteriostático para perros y gatos; en base a clorhidrato de clindamicina, que es la sal hidratada de la clindamicina. La clindamicina es un antibiótico semisintético producido por un 7 (S) -cloro sustitución del grupo 7 (R) -hidroxilo de la lincomicina, un antibiótico naturalmente producido por *Streptomyces lincolnensis* var. *Lincolnensis*. Su espectro incluye eficacia sobre bacterias gram positivas, aerobias y anaerobias, gram negativas anaerobias, mycoplasmas y protozoarios, ofreciendo un amplio margen de seguridad.

Posee una excelente penetración en el tejido músculo esquelético incluyendo tejido óseo y articular, lo mismo que en tejidos blandos y piel. Con la alta concentración de clindamicina excretada en saliva y su adecuada penetración en tejidos blandos, es un antibiótico ideal para el tratamiento de las infecciones recurrentes en la cavidad oral, alcanza además concentraciones tisulares encefálicas adecuadas que lo hacen ser efectivo contra *Toxoplasma gondii*.

Clinda-Tabs® 150 FT es el antibiótico de elección para para el tratamiento de infecciones bucales, piodermas y osteomielitis; sobre todo cuando el tratamiento de infecciones ha sido infructuoso (resistente) a penicilinas, eritromicina y/o cefalosporinas. Permite además, mejorar los signos clínicos asociados a la infección activa con *Toxoplasma gondii*.

Propiedades Farmacológicas:

ATCvet: QJ01FF01.

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso para uso sintomático, lincosamidas.

Propiedades Farmacocinéticas:

La clindamicina se absorbe casi por completo después de la administración oral. La clindamicina se une en aproximadamente un 93% a las proteínas plasmáticas. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan aproximadamente 1 hora después de la administración a una dosis de 10 mg/kg, Cmax 3,3 µg/ml (sin ayunar)-5,0 µg/ml (en ayunas). La clindamicina se distribuye ampliamente (90%) en diferentes tejidos y fluidos, alcanzando concentraciones elevadas especialmente en piel, tejidos blandos, cavidad bucal y hueso. El t ½ de clindamicina es de aproximadamente 4 horas. Con la primera administración se alcanzan concentraciones séricas terapéuticas efectivas con una duración de 12 a 24 hrs. Aproximadamente el 70% de la clindamicina es excretada en bilis (heces) y aproximadamente el 30% en la orina.

Propiedades Farmacodinámicas:

La clindamicina es principalmente un antibiótico bacteriostático que pertenece al grupo de las lincosamidas y actúa inhibiendo la síntesis de proteínas. La clindamicina es un análogo clorado de la lincomicina. La actividad antibiótica de la clindamicina se basa en la inhibición de la síntesis bacteriana. El acoplamiento reversible a la subunidad 50s del ribosoma bacteriano inhibe la translocación de aminoácidos unidos al ARNt, evitando así la elongación de la cadena peptídica. Por este motivo 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. Puede producirse resistencia adquirida, por metilación del sitio de unión ribosómico mediante mutación cromosómica en organismos gram positivos, o por mecanismos mediados por plásmido en organismos gram negativos. La clindamicina ha mostrado tener actividad in-vitro contra los siguientes organismos:

- Cocos aerobios Gram-positivos, 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.

Especies de Destino

Perros y gatos.

Indicaciones

Clinda-Tabs® 150 FT *Tabletas Palatables* está indicado para su uso en el tratamiento de infecciones bacterianas, asociadas con bacterias susceptibles a la clindamicina, en las condiciones específicas que se enumeran a continuación:

- Infecciones de la piel (heridas y abscesos, piodermas) debido a estafilococos coagulasa positivos (*Staphylococcus aureus* o *Staphylococcus intermedius*).
- Heridas profundas y abscesos debidos a *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenicus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens*.
- Infecciones de la cavidad bucal/dentales/periodontales por *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenicus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens*.
- Osteomielitis y discospondilitis por *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella melaninogenicus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens*.
- Enteritis bacteriana primaria, infecciones oculares y del tracto respiratorio.
- Toxoplasmosis. Para mejorar los signos clínicos asociados a la infección activa con *Toxoplasma gondii*.

Vía de Administración y Dosis

Vía oral. Por su agradable sabor, las tabletas pueden administrarse directamente en la boca del animal o mezcladas con el alimento. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para proveer una dosificación adecuada. Puede administrarse con o sin alimentos.

Esquemas de dosificación:

- 5.5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas. En la práctica, una tableta de 150 mg por cada 27 kg de peso, cada 12 horas.
- 11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas. En la práctica, una tableta de 150 mg por cada 13.5 kg de peso, cada 24 horas.
- Osteomielitis canina, 11 mg/kg de peso corporal cada 12 horas. En la práctica, una tableta de 150 mg por cada 13.5 kg de peso, cada 12 horas.
- Toxoplasmosis: en perros: 5 - 20 mg/kg de peso corporal (1 tableta/7.5 a 30 kg de peso), cada 12 horas; en gatos la dosis es de 12 - 25 mg/kg de peso corporal (1 tableta/6 -10 kg de peso) cada 12 horas.

Duración del tratamiento:

- *Piodermas y abscesos profundos*
Por un mínimo de 21 días consecutivos o hasta por al menos 7 días después de la cura clínica aparente.
- *Heridas, Infecciones bucales, dentales o periodontales*
Por un mínimo de 5 días consecutivos o hasta por al menos 2 días después de la cura clínica aparente.
- *Osteomielitis*
Por un mínimo de 28 días. Si no se observa mejoría después de 14 días la sensibilidad de los patógenos implicados debe ser reevaluada.
- *Toxoplasmosis*
Por 14 a 21 días. Las dosis y frecuencia podrán ser ajustadas de acuerdo a la gravedad o al criterio del médico veterinario.

Precauciones:

- No exceder la dosis recomendada.
- Durante terapia prolongada de un mes o más, deberían realizarse análisis periódicos de las funciones hepáticas y renales y recuentos sanguíneos.
- En animales con problemas renales y/o hepáticos severos acompañados por alteraciones metabólicas severas, la dosis administrada debe ser determinada cuidadosamente y sus condiciones deben ser monitorizadas mediante control sérico durante el tratamiento con clindamicina.
- *Uso en preñez y lactación.* Estudios realizados en ratas con dosis altas sugieren que la clindamicina no es teratogénica y no afecta significativamente a la actividad reproductora de machos ni hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia, ni en perros machos reproductores. Por tanto, la administración de **Clinda-Tabs® 150 FT** durante la gestación y la lactancia debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el médico veterinario. La clindamicina puede traspasar la barrera sangre-leche, por lo que el tratamiento en hembras en lactación podría causar diarreas al cachorro.
- *Reacciones adversas.* Infrecuentemente puede observarse vómitos y diarreas. Infrecuentemente la clindamicina puede producir el sobrecrecimiento de organismos no sensibles como Clostridios resistentes y levaduras.
- *Sobredosificación.* En perros, las dosis orales de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día no produjeron toxicidad. Los perros que recibieron 600 mg/kg/día de clindamicina desarrollaron anorexia, vómitos, diarrea y pérdida de peso; leucocitosis y elevación de las enzimas hepáticas (AST, ALT). En casos de

sobredosis, suspenda el tratamiento inmediatamente y establezca un tratamiento sintomático.

Interacciones Medicamentosas

- El uso del medicamento en condiciones distintas a las aquí 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.
- Siempre que sea posible, la clindamicina sólo debe utilizarse en base a 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.
- La clindamicina y la eritromicina muestran resistencia paralela con lincomicina y resistencia conjunta con otros antibióticos macrólidos. Existe una resistencia cruzada parcial a la eritromicina y otros macrólidos.
- Se observaron efectos bloqueantes neuromusculares con clindamicina, que posiblemente puede potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El uso simultáneo con dichos medicamentos debe ser efectuado con precaución.
- No administrar clindamicina junto con cloranfenicol o macrólidos, ya que comparten el mismo punto de unión a la subunidad 50s y posiblemente pueden ocurrir efectos antagónicos.
- Cuando la clindamicina y los aminoglucósidos (por ejemplo gentamicina) se usan simultáneamente, no puede excluirse completamente el riesgo de producirse interacciones adversas (fallo renal agudo).
- La clindamicina puede reducir los niveles de ciclosporina, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.

Contraindicaciones

- No administrar a especies diferentes a las indicadas.
- Hipersensibilidad a la clindamicina, pirlimicina o a cualquiera de los excipientes.
- No administrar específicamente a conejos, hamsters, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar desordenes gastrointestinales severos.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Caja x 6 tabletas.
Caja x 30 tabletas.

Reg. SENASA Perú: F.82.31.I.0509

Clinda-Tabs® es una marca registrada de



agrovetermarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetermarket.com - Web: www.agrovetermarket.com

Importado y distribuido en Perú por Agroveter Market S.A.
Ecuador por Grupo Grandes S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito.

Fabricado en India por VKC
Arc - 3, Amarpark Apt., Shirole Road, Pune-411004, Maharashtra

VENTA BAJO RECETA

Clinda-Tabs® 150 FT

Antibiotic for Resistant Infections and Toxoplasmosis

Flavored Tablets

Veterinary Use

petmedica⁺

Composition

Each tablet contains:

Clindamycin (as Clindamycin Hydrochloride).....150 mg
Flavors and Excipients q.s.ad.....1 tablet

Features

Clinda-Tabs® 150 FT Flavored Tablets is an antibacterial, bacteriostatic agent for dogs and cats; based on clindamycin hydrochloride, which is the hydrated salt of clindamycin. Clindamycin is a semi-synthetic antibiotic produced by a 7 (S) -chlorine substitution of the 7 (R) -hydroxy group of lincomycin, an antibiotic naturally produced by *Streptomyces lincolnensis* var. *Lincolnensis*. Its spectrum includes efficacy on gram positive, aerobic and anaerobic bacteria, anaerobic gram negative, mycoplasmas and protozoa, offering a wide margin of safety.

It has excellent penetration into skeletal muscle tissue including bone and joint tissue, as well as soft tissue and skin. With the high concentration of clindamycin excreted in saliva and its adequate soft tissue penetration, it is an ideal antibiotic for the treatment of infections occurring in the oral cavity. It also achieves adequate brain tissue concentrations that make it effective against *Toxoplasma gondii*.

Clinda-Tabs® 150 FT is the antibiotic of choice for the treatment of oral infections, pyoderma and osteomyelitis; especially when the treatment of infections has been unsuccessful (resistant) to penicillins, erythromycin and/or cephalosporins. It also allows improving the clinical signs associated with active infection with *Toxoplasma gondii*.

Pharmacological Properties:

ATCvet: QJ01FF01.

Pharmacotherapeutic group: Anti-infective for symptomatic use, lincosamides.

Pharmacokinetic Properties:

Clindamycin is almost completely absorbed after oral administration. Clindamycin binds approximately 93% to plasma proteins. Maximum serum concentrations are reached approximately 1 hour after administration at a dose of 10 mg/kg, C_{max} 3.3 µg/ml (without fasting)-5.0 µg/ml (fasting). Clindamycin is widely distributed (90%) in different tissues and fluids, reaching high concentrations especially in skin, soft tissues, oral cavity and bone. The t_{1/2} of clindamycin is approximately 4 hours. With the first administration effective therapeutic serum concentrations are reached with a duration of 12 to 24 hrs. Approximately 70% of clindamycin is excreted in bile (feces) and approximately 30% in the urine.

Pharmacodynamic Properties:

Clindamycin is primarily a bacteriostatic antibiotic that belongs to the lincosamide group and acts by inhibiting protein synthesis. Clindamycin is a chlorinated analog of lincomycin. The antibiotic activity of clindamycin is based on the inhibition of bacterial synthesis. Reversible coupling to the 50s subunit of the bacterial ribosome inhibits the translation of amino acids bound to tRNA, thus preventing elongation of the peptide chain. For this reason, the mode of action of clindamycin is predominantly bacteriostatic. Clindamycin and lincomycin have cross resistance, which is also common among erythromycin and other macrolides. Acquired resistance can be produced, by methylation of the ribosomal binding site by chromosomal mutation in gram positive organisms, or by plasmid mediated mechanisms in gram negative organisms. Clindamycin has been shown to have in-vitro activity against the following organisms:

- Gram-positive aerobic cocci, including: *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus pseudintermedius* (producing and non-producing penicillinase strains), *Streptococcus* spp. (except *Streptococcus faecalis*).
- Gram-negative anaerobic bacilli, including: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: Most *Clostridium perfringens* are sensitive.

Target Species:

Dogs and cats