

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Clindabactin 440 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodoru) 440 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana 18 mm tabletki do rozgryzania i żucia, z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, spowodowanych lub związanych ze *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (oprócz *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* oraz *Clostridium perfringens*, wrażliwych na klindamycynę.

Do leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry związanego ze *Staphylococcus pseudintermedius* wrażliwego na klindamycynę.

Do leczenia zapalenia kości i szpiku spowodowanego przez *Staphylococcus aureus* wrażliwego na klindamycynę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub na linkomycynę.

Nie podawać królikom, chomikom, kawiom domowym, szynszylom, koniom ani przeżuwaczom, ponieważ spożycie klindamycyny przez te gatunki może powodować ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które mogą prowadzić do zgonu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniu lekowrażliwości docelowych bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać występowanie bakterii opornych na klindamycynę i zmniejszać skuteczność leczenia linkomycyną lub antybiotykami makrolidowymi z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy linkozamidami (w tym klindamycyną), erytromycyną i innymi antybiotykami makrolidowymi.

W niektórych przypadkach (zmiany miejscowe lub słabo nasilone; w celu zapobiegnięcia nawrotom) powierzchowne ropne zapalenie skóry można leczyć miejscowo. Konieczność i czas trwania ogólnoustrojowego leczenia przeciwbakteryjnego powinny być oparte na dokładnym rozważeniu indywidualnego przypadku.

Podczas długotrwałego leczenia, trwającego miesiąc i dłużej, należy wykonywać okresowe badania czynności wątroby i nerek oraz morfologię krwi.

Zwierzętom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i (lub) bardzo ciężkimi zaburzeniami wątroby, którym towarzyszą poważne zaburzenia metaboliczne, dawki należy podawać z zachowaniem ostrożności i monitorować zwierzęta poprzez badania surowicy w czasie leczenia wysokimi dawkami klindamycyny.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest zalecane u noworodków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Linkozamidy (linkomycyna, klindamycyna, pirlimycyna) mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po podaniu tabletek.

Przypadkowe połknięcie może spowodować wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak ból brzucha i biegunka. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego połknięcia przez dzieci nie należy wyjmować tabletek z blistra aż do momentu gotowości do podania zwierzęciu. Częściowo zużyte tabletki należy włożyć z powrotem do blistra i pudełka i użyć je podczas kolejnego podania.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Podczas gdy badania z zastosowaniem wysokich dawek u szczurów sugerują, że klindamycyna nie jest teratogenem i nie wpływa znacznie na wydajność hodowlaną samców i samic, nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u suk w ciąży ani samców psów hodowlanych.

Klindamycyna przenika przez łożysko i barierę krew-mleko.

Leczenie samic w okresie laktacji może powodować biegunkę u szczeniąt.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że chlorowodorek klindamycyny posiada właściwości blokowania nerwowo-mięśniowego, które mogą nasilać działanie innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt otrzymujących takie leki.

Sole i wodorotlenki glinu, kaolin i kompleks glinowo-magnezowo-krzemowy mogą zmniejszać wchłanianie linkozamidów. Te substancje trawienne należy podawać co najmniej 2 godziny przed klindamycyną.

Klindamycyny nie należy stosować jednocześnie z erytromycyną lub innymi antybiotykami makrolidowymi lub niezwłocznie po nich, aby zapobiec oporności na klindamycynę indukowanej przez makrolidy.

Klindamycyna może zmniejszać stężenie cyklosporyny w osoczu, stwarzając ryzyko braku aktywności.

Podczas jednoczesnego stosowania klindamycyny i aminoglikozydów (np. gentamycyny) nie można wykluczyć ryzyka niepożądanych interakcji (ostra niewydolność nerek).

Klindamycyny nie należy stosować jednocześnie z chloramfenikolem lub antybiotykami makrolidowymi, ponieważ antagonizują się one wzajemnie w miejscu działania w podjednostce 50S rybosomu.

Przedawkowanie:

Dawki doustne klindamycyny do 300 mg/kg/dobę nie prowadziły do toksyczności. U psów otrzymujących klindamycynę w dawce 600 mg/kg/dobę wystąpił jadłowstręt, wymioty i utrata masy ciała. W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka, zaburzenia flory żołądkowo-jelitowej ^a
--	--

^a Klindamycyna powoduje przerost organizmów niewrażliwych, takich jak odporne Clostridia i drożdże. W przypadku nadkażenia należy podjąć odpowiednie działania w zależności od sytuacji klinicznej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

1. Do leczenia zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, podawać:
 - 5,5 mg klindamycyny/kg masy ciała co 12 godzin przez 7-10 dni lub
 - 11 mg klindamycyny/kg masy ciała co 24 godziny przez 7-10 dni

W przypadku braku odpowiedzi klinicznej po 4 dniach należy ponownie przeprowadzić diagnostykę.

2. Do leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry podawać:

- 5,5 mg klindamycyny/kg masy ciała co 12 godzin lub
- 11 mg klindamycyny/kg masy ciała co 24 godziny

Leczenie powierzchownego ropnego zapalenia skóry u psów jest zazwyczaj zalecane przez 21 dni, ze skróceniem lub wydłużeniem leczenia na podstawie oceny klinicznej.

3. Do leczenia zapalenia kości i szpiku podawać:

- 11 mg klindamycyny/kg masy ciała co 12 godzin przez minimum 28 dni

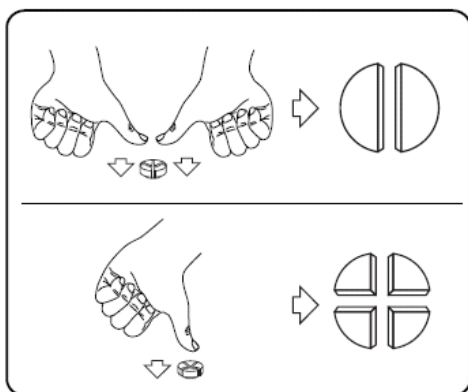
W przypadku braku odpowiedzi klinicznej po 14 dniach należy przerwać leczenie i ponownie przeprowadzić diagnostykę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podawania zbyt małych dawek.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

4 równe części: nacisnąć kciukiem w środku tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3017/20

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, zawierających po 1 blisterze po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

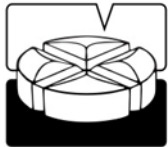
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje



Podzielna tabletk