

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clindacutin 10 mg/g maść dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodorku) 10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Maść o barwie białej do żółtawej do podania na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażonych ran powierzchniowych spowodowanych przez bakterie wrażliwe na klindamycynę (w szczególności *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.).

Do leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry przestrzeni międzypalcowych, wywołanego przez *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Przeciwwskazania

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

Klindamycyny nie należy stosować u chomików, kawii domowych, królików, szynszyli, koni ani przeżuwaczy, ponieważ spożycie klindamycyny może u tych gatunków spowodować ciężkie zaburzenia trawienne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wykazano oporność krzyżową między linkozamidami (włącznie z klindamycyną), erytromycyną i innymi makrolidami. Stosowanie klindamycyny należy starannie rozważyć w przypadku, gdy badanie lekowrażliwości na produkty przeciwdrobnoustrojowe wykazało oporność na linkozamidy, erytromycynę i inne makrolidy, ponieważ jej skuteczność może być ograniczona.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać spożywania (włącznie z lizaniem) produktu przez leczone zwierzęta.

Produkt może działać drażniąco na błony śluzowe i oczy. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i (lub) oczami.

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i testach lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej lekowrażliwości bakterii docelowych na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Produkt należy stosować z uwzględnieniem oficjalnych, krajowych i regionalnych zaleceń dotyczących polityki przeciwdrobnoustrojowej.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w ChPLW może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na klindamycynę, a także obniżyć skuteczność leczenia linkozamidami, erytromycyną i innymi makrolidami ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Substancja czynna, klindamycyna, a także substancje pomocnicze: glikol polietylenowy i glikol propylenowy, mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Należy unikać kontaktu skóry z produktem leczniczym weterynaryjnym. Przy nakładaniu produktu należy nosić rękawiczki. W razie kontaktu umyć ręce lub skórę mającą kontakt z produktem i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Produkt może działać drażniąco na błony śluzowe i (lub) oczy. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i (lub) oczami, włącznie z kontaktem dłoni z oczami. W razie kontaktu przemyć czystą wodą. Jeśli podrażnienie oczu będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Możliwe są skórne reakcje nadwrażliwości (np. ból, zaczerwienienie i swędzenie).
Możliwe jest wystąpienie biegunk ze stosowaniem antybiotyku.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stwierdzono działania teratogennego w badaniach na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i myszy) po podaniu doustnym, ani u kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży po podaniu ogólnoustrojowym substancji czynnej, klindamycyny. Jednakże brak jest danych dotyczących suk w ciąży.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa u suk w okresie laktacji. Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje antagonizm w przypadku antybiotyków β -laktamowych, chloramfenikolu i makrolidów.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie na skórę.

Ostrożnie nałożyć cienką warstwę maści na obszar skóry wymagający leczenia, od 3 do 4 razy na dobę upewniając się, że obszar wymagający leczenia jest pokryty maścią przez całą dobę, aż do klinicznego ustąpienia wszystkich zmian.

Maksymalny czas trwania leczenia dla zakażonych ran powierzchownych wynosi 7 dni. W terapii powierzchownego ropnego zapalenia skóry przestrzeni międzypalcowych maksymalny czas leczenia wynosi 14 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy podaniu na skórę w dawce stanowiącej wielokrotność zalecanej dawki terapeutycznej u psów nie zaobserwowano bezpośrednich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem klindamycyny. Po spożyciu w wyniku pielęgnacji lub lizania mogą wystąpić działania niepożądane takie jak wymioty i biegunka, ponieważ takie zdarzenia niepożądane opisywano po leczeniu klindamycyną drogą doustną. Podanie zbyt dużej ilości maści może zwiększyć ryzyko spożycia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne antybiotyki do stosowania miejscowego
Kod ATCvet: QD06AX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Klindamycyna to półsyntetyczny antybiotyk stworzony przez podstawienie grupą 7(S)-chloro- grupy 7(R)-hydroksy- naturalnego antybiotyku produkowanego przez *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamycyna, antybiotyk o działaniu głównie czasozależnym, wykazuje działanie bakteriostatyczne: lek blokuje syntezę białka komórki bakteryjnej, hamując tym samym wzrost i namnażanie bakterii. Klindamycyna wiąże się z elementem RNA 23S podjednostki 50S rybosomu. Uniemożliwia to wiązanie aminokwasów na tych rybosomach i tym samym hamuje tworzenie wiązania peptydowego. Miejsca wiązania na rybosomie znajdują się blisko miejsc wiązania makrolidów, streptogramin i chloramfenikolu.

Spektrum przeciwbakteryjne

Spektrum działania linkozamidów jest podobne do antybiotyków makrolidowych i obejmuje *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (włącznie z produkującymi β -laktamazę *Staphylococcus aureus*).

Dane dotyczące MIC

Weterynaryjne wartości graniczne CLSI klindamycyny dla psów ze *Staphylococcus* spp. i grupy streptokoków β -hemolitycznych dostępne są dla zakażeń skóry i tkanek miękkich: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI luty 2018 r.). Te wartości graniczne zostały określone dla leczenia ustrojowego i w przypadku leczenia miejscowego należy je uznać wyłącznie za orientacyjne.

Typ i mechanizm oporności

Klindamycyna należy do antybiotyków z grupy linkozamidów. Możliwe jest wystąpienie oporności na same linkozamidy, ale częściej dochodzi do oporności krzyżowej między makrolidami, linkozamidami i antybiotykami z grupy streptogramin B (grupa MLSB). Oporność jest wynikiem metylacji cząsteczek adeniny w elemencie RNA 23S podjednostki 50S rybosomu, co uniemożliwia wiązanie leku z miejscem docelowym. Enzym metylujący może być syntezowany przez różne bakterie i jest on kodowany przez serię powiązanych strukturalnie genów rybosomalnych metylaz erytromycyny (erm). W bakteriach patogennych determinanty te przenoszone są głównie przez plazmidy i transpozony ulegające samodzielnemu przenoszeniu. Geny erm występują głównie jako odmiany erm(A) i erm(C)

u *Staphylococcus aureus* oraz jako wariant erm(B) u *Staphylococcus pseudintermedius*, paciorkowców i enterokoków.

Indukowana oporność na MSLB nie jest wykrywana przez standardowe metody badania lekowrażliwości *in vitro*. CLSI zaleca rutynowe wykonywanie testu dyfuzyjno-krażkowego z określeniem średnicy strefy zahamowania wzrostu w weterynaryjnych laboratoriach diagnostycznych w celu wykrywania izolatów klinicznych z fenotypem indukowalnej oporności. U takich pacjentów nie zaleca się stosowania klindamycyny.

Częstość występowania oporności na linkozamidy u *Staphylococcus spp.* wydaje się powszechna w Europie. Badania (2010) wskazują na częstość na poziomie od 25 do 40%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie są dostępne dane dotyczące poziomów klindamycyny w osoczu lub poziomów klindamycyny w obszarze objętym stanem zapalnym po zastosowaniu produktu.

Wszystkie inne informacje wskazują, że klindamycyna praktycznie nie jest wchłaniana przez skórę.

W przypadku, gdyby klindamycyna została wchłonięta przez skórę, dystrybucja będzie wysoka ze względu na zasadowy odczyn substancji, a jej akumulacja nastąpi w tkankach o pH niższym niż osocza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 4000

Olej wątluszowy (typ A)

Glikol propylenowy

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tuba aluminiowa, zawierająca 20 g produktu, w pudełku tekturowym. Tuba uszczelniona jest aluminiową membraną zabezpieczającą i zamknięta białą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**