

ULOTKA INFORMACYJNA:
Clindacutin 10 mg/g maść dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

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

WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clindacutin 10 mg/g maść dla psów
klindamycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodorku) 10 mg

Maść o barwie białej do żółtawej do podania na skórę.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zakażonych ran powierzchownych 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*.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 powierzchniowych wynosi 7 dni. W terapii powierzchownego ropnego zapalenia skóry przestrzeni międzypalcowych maksymalny czas leczenia wynosi 14 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie na skórę.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Produkt może działać drażniaco 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 drażniaco 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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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