

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLINDAMYCIN 75 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Clindamycinum (ut Clindamycini hydrochloridum monohydricum) 75 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulaté ploché bílé tablety se skoseným okrajem a křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny nebo čtyři stejné čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pes.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Clindamycin 75 mg tablety je antibiotikum s primárně bakteriostatickým účinkem. Clindamycin 75 mg tablety se používá k ošetření infikovaných ran, abscesů, pyodermií, infekcí dutiny ústní a zubů způsobených zárodky rodu *Staphylococcus*, čeledi Bacteroidaceae a druhy *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* citlivými na klindamycin a k léčbě osteomyelitidy způsobené druhem *Staphylococcus aureus*.

Před použitím klindamycinu by měli být příslušní původci zjištěni bakteriologickým průkazem a měla by se stanovit jejich senzitivita na klindamycin. U infikovaných ran by se měl Clindamycin 75 mg tablety použít na původce rezistentní na jiná antibiotika.

4.3 Kontraindikace

Clindamycin 75 mg tablety by se neměl používat:

- U zvířat přecitlivělých na klindamycin nebo linkomycin.
- Klindamycin a linkomycin vykazují zkříženou rezistenci. Existuje rovněž částečná zkřížená rezistence s erythromycinem a ostatními makrolidovými antibiotiky.

- U psů s těžkou poruchou ledvin nebo jater by měly být monitorovány hladiny klindamycinu v séru.
- Kvůli možnosti vážných nepříznivých gastrointestinálních účinkům by se neměl používat klindamycin pro léčbu králíků, křečků, morčat, koní a přežvýkavců.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě dlouhodobé léčby (měsíc nebo déle) je doporučeno pravidelně kontrolovat jaterní a renální funkce a krevní obraz. U psů s těžkou poruchou ledvin nebo jater by měly být monitorovány hladiny klindamycinu v séru. U pacientů trpících silnou renální nedostatečností a/nebo slabou funkcí jater a současně vážnými zažívacími potížemi by měla být léčba Clindamycinem 75 mg prováděna opatrně a měli by být monitorovány hladiny klindamycinu v séru.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí k linkosamidům (linkomycin nebo klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem nebo by měli použít rukavice.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Někdy se mohou při použití klindamycinu silně přemnožit některé zárodky, jako některé klostridie a kvasinky. V takovém případě je třeba provést odpovídající terapeutická opatření.

Občas je pozorován průjem a zvracení.

Protože klindamycin difunduje do mléka, štěňata mohou mít průjem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Při studiích s vysokými dávkami klindamycinu na krysách nebyla prokázána teratogenita ani vliv na fertilitu, ale doposud nebylo prokázáno bezpečné podání přípravku u březích fen a psů před krytím. Nepodávat u březích fen a psů před krytím

Protože klindamycin difunduje do mléka, štěňata mohou mít průjem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Clindamycin zvyšuje účinek neuromuskulárních blokátorů. Je třeba opatrnosti při současném podání těchto veterinárních léčivých přípravků.

Clindamycin by se neměl používat současně s chloramfenikolem nebo makrolidy, protože také působí na 50S podjednotku ribozomu a jejich účinek by se mohl vzájemně antagonistovat.

Při současném podání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamycinu) nejsou vyloučeny interakce (akutní selhání ledvin).

Potenciální antagonismus je z hlediska antibakteriálního účinku mezi penicilíny a chemoterapeutiky s rychlým nástupem bakteriostatického účinku. Účinek aminoglykosidů

může být penicilíny umocněn. Peniciliny jsou inkompatibilní s ionty různých kovů, aminokyselinami, kyselinou askorbovou a B-komplex vitamíny.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání: tabletu podat psovi přímo, nejlépe v mase.

Infikované rány, abscesy, pyodermie, infekce dutiny ústní a zubů:

5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin (2krát denně 1 tabletu 75 mg na 13,5 kg ž. hm.)

Osteomyelitis:

11 mg/kg ž. hm. Po 12 hodinách (2krát denně 2 tablety 75 mg na 13,5 kg ž. hm.).

Doba podávání: Infikované rány, abscesy, infekce dutiny ústní a zubů: nejméně 10 dní.

Pyodermie: nejméně 3 týdny.

Osteomyelitis: nejméně 4 týdny.

Pokud je třeba, lze léčbu prodloužit.

Pokud se během 4 dnů (u infikovaných ran, abscesů, infekcí dutiny ústní a zubů) popř. během 14 dnů (u osteomyelitidy) neprojeví žádný terapeutický efekt u akutních infekcí, je třeba provést znovu zkoušku citlivosti nebo změnit léčbu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

LD₅₀ pro psy není známa. Maximální denní tolerovaná dávka klindamycinu během jednoho roku je asi 300 mg/kg ž. hm. Mezi příznaky otravy patří především zvracení, ztráta chuti k jídlu a průjem.

Protiopatření spočívají ve vysazení léku a symptomatické terapii.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Linkosamidy,

ATCvet kód: QJ01FF01,

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klindamycin inhibuje proteosyntézu bakterií reverzibilní vazbou na 50-S-podjednotku bakteriálních ribozomů. Antibakteriální účinek je tak především bakteriostatický, baktericidní vlastnosti byly přesto rovněž potvrzeny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Klindamycin hydrochlorid přechází rychle a téměř úplně do krevního oběhu. Až 90% účinné látky se resorbuje z GIT. Maximálních sérových koncentrací se dosáhne při podání nalačno.

Po jednorázovém podání jedné tablety psům nalačno byla naměřena po 60 minutách plazmatická hladina 5 mikrogramů/ml a při podání po jídle jen 3,4 mikrogramů/ml.

Klindamycin přechází přes placentu do oběhu plodu a objevuje se také v mléce.

Biologická dostupnost: U většiny infekcí způsobených *S. aureus* může být střední sérová koncentrace udržena nad MIC při dávce 5,5 mg/kg každých 12 hodin (popř. 11 mg/kg každých 24 h.). U různých anaerobních infekcí může být střední sérová koncentrace udržena nad MIC při dávce 11 mg/kg po 12 h. (popř. 22 mg/kg po 24 h.).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy
Krospovidon
Povidon 40
Natrium-lauryl-sulfát
Srážený oxid křemičitý
Stearan hořečnatý

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr s 10 tabletami, baleno po 2 nebo 10 blistrech do papírové skládačky.
10 x 10 tablet, 2 x 10 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13

313 03 Burgdorf
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/029/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.5.2001, 12.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2023