

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Clindabactin 55 mg žvečljive tablete za pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

### Učinkovina:

klindamicin (v obliki klindamicinijevega hidroklorida) 55 mg

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|--|
| natrijev karmelozat, premreženi                      |
| škrob, predgelirani (koruzni)                        |
| celuloza, mikrokristalna                             |
| silicijev dioksid, koloidni, hidratirani             |
| kvas (suhi)  |
| aroma piščanca                                       |
| magnezijev stearat                                   |

Svetlorjava, okrogla in konveksna, okusna žvečljiva tableta, velikosti 9 mm, z rjavimi pikami in razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

#### Psi:

Za zdravljenje okuženih ran in abscesov ter okužb ustne votline, vključno s parodontalno boleznijo, ki jih povzročajo ali so povezane z bakterijami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (razen *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, in *Clostridium perfringens*, občutljive na klindamicin.

Za zdravljenje površinske pioderme, povezane z bakterijo *Staphylococcus pseudintermedius*, občutljivo na klindamicin.

Za zdravljenje osteomielitisa, ki ga povzroča bakterija *Staphylococcus aureus*, občutljiva na klindamicin.

#### Mačke:

Za zdravljenje okuženih ran in abscesov ter okužb ustne votline, vključno s parodontalno boleznijo, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na klindamicin.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na katero koli pomožno snov ali na linkomicin.

Ne uporabite pri kuncih, hrčkih, morskih prašičkih, činčilah, konjih in prežvekovalcih, saj lahko zaužitje klindamicina pri teh vrstah povzroči hude prebavne motnje, ki lahko vodijo v pogin.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Žvečljive tablete so okusne. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju je treba tablete hraniti zunaj dosega živali.

Uporaba zdravila mora temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti klindamicinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z linkomicinom ali makrolidnimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Navzkrižno odpornost je bila potrjena med linkozamidi (vključno s klindamicinom), eritromicinom in drugimi makrolidi.

V nekaterih primerih (lokalizirana ali blaga lezija; za preprečevanje ponovnega pojava) je mogoče topikalno zdravljenje površinske pioderme. Potreba po sistemskem antibiotičnem zdravljenju in trajanje zdravljenja mora temeljiti na skrbni presoji vsakega posamičnega primera.

Med dolgotrajnim zdravljenjem, ki traja en mesec ali več, je treba redno preverjati delovanje jeter in ledvic ter izvajati krvne preiskave.

Živalim s hudo ledvično in/ali zelo hudo jetrno motnjo, ki jo spremljajo hude presnovne motnje, je treba zdravilo odmerjati previdno. Take živali je treba med zdravljenjem z velikimi odmerki klindamicina spremljati s preiskavami seruma.

Uporaba zdravila se ne priporoča pri novorojenih živalih.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Linkozamidi (linkomicin, klindamicin, pirlimicin) lahko povzročijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za linkozamide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po rokovanju s tabletami si umijte roke.

Nenamerno zaužitje lahko povzroči prebavne motnje, kot sta bolečina v trebuhu in driska. Potrebna je previdnost, da se prepreči nenamerno zaužitje.

Da se zmanjša tveganje nenamernega zaužitja pri otrocih, naj se do neposrednega dajanja živali, tablet ne jemlje iz pretisnega omota. Delno uporabljene tablete shranite nazaj v pretisni omot in škatlo ter jih uporabite pri naslednjem dajanju.

V primeru nenamernega zaužitja, zlasti pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Psi, mačke:

|  |  |
|--|--|
| Občasni<br>(1 do 10 živali / 1000 zdravljenih živali): | Bruhanje, driska, motnje gastrointestinalne flore <sup>a</sup> |
|--|--|

<sup>a</sup> Klindamicin povzroči prekomerno rast neobčutljivih organizmov, kot so odporni klostridiji in kvasovke. V primeru superinfekcije je treba ukrepati, kot je primerno glede na klinično situacijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija:

Študije z velikimi odmerki na podganah nakazujejo, da klindamicin ni teratogen in ne vpliva pomembno na reproduktivni uspeh samcev in samic. Varnost zdravila pri brejih psih/mačkah ali plemenskih psih/mačkah ni bila ugotovljena.

Klindamicin prehaja prek placento in iz krvi v mleko.

Zdravljenje samic v obdobju laktacije lahko pri pasjih in mačjih mladičih povzroči drisko.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Pokazalo se je, da klindamicinijev hidroklorid povzroča živčno-mišično blokado, kar lahko okrepi delovanje drugih zdravil, ki povzročajo živčno-mišično blokado. Zdravilo je treba pri živalih, ki prejemajo taka zdravila, uporabljati previdno.

Aluminijeve soli in hidroksidi, kaolin in kompleksi aluminij-magnezij-silikat lahko zmanjšajo absorpcijo linkozamidov. Te snovi je treba dajati najmanj 2 uri pred klindamicinom.

Klindamicina se ne sme uporabljati sočasno ali tik za eritromicinom in drugimi makrolidi, da se prepreči navzkrižna odpornost na klindamicin, ki jo povzročajo makrolidi.

Klindamicin lahko zmanjša plazemske koncentracije ciklosporina, kar lahko povzroči tveganje za izostanek učinkovitosti.

Med sočasno uporabo klindamicina in aminoglikozidov (npr. gentamicina) ni mogoče izključiti tveganja neželenih učinkov (akutna ledvična odpoved).

Klindamicina se ne sme uporabljati sočasno s kloramfenikolom ali makrolidi, saj se medsebojno antagonizirajo na mestu delovanja, ribosomski podenoti 50S.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Peroralna uporaba.

1. Za zdravljenje okuženih ran in abscesov ter okužb ustne votline, vključno s parodontalno boleznijo pri psih in mačkah dajte:

- 5,5 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 12 ur 7–10 dni ali
- 11 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 24 ur 7–10 dni

Če v 4 dneh ni vidnega kliničnega odziva, je treba ponovno postaviti diagnozo.

2. Za zdravljenje površinske pioderme pri psih dajte:
- 5,5 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 12 ur ali
  - 11 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 24 ur

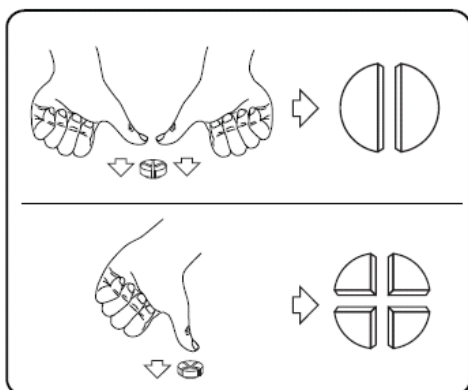
Običajno se pri psih priporoča 21-dnevno zdravljenje površinske pioderme, terapija pa se lahko na podlagi klinične presoje skrajša ali podaljša.

3. Za zdravljenje osteomielitisa pri psih dajte:
- 11 mg klindamicina/kg telesne mase vsakih 12 ur najmanj 28 dni

Če v 14 dneh ni vidnega kliničnega odziva, je treba zdravljenje prekiniti in ponovno postaviti diagnozo.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, tako da stran z razdelilno zarezo gleda navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti površini.



2 enaka dela: pritisnite s prstima na obeh straneh tablete.

4 enaki deli: pritisnite s prstom na sredino tablete.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Peroralno dajanje odmerka klindamicina do 300 mg/kg/dan pri psih ni povzročilo toksičnosti. Pri psih, ki so prejeli odmerek klindamicina 600 mg/kg/dan, so se pojavili anoreksija, bruhanje in izguba telesne mase. Bruhanje so opazili tudi pri mačkah pri odmerku 25 ali 50 mg/kg/dan. V primeru prevelikega odmerjanja takoj prekinite zdravljenje in uvedite simptomatsko zdravljenje.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Ni smiselno.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

### 4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01FF01

## 4.2 Farmakodinamika

### Način delovanja

Klindamicin je polsintetični antibiotik, izdelan s 7(S)-kloro substitucijo 7(R)-hidroksi skupine z naravnim antibiotikom, ki ga proizvede *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamicin, katerega delovanje je odvisno pretežno od časa, deluje z bakteriostatičnim mehanizmom, kjer zdravilo moti beljakovinsko sintezo v bakterijski celici in s tem zavre rast in razmnoževanje bakterije.

Klindamicin se veže na raven 23S ribosomske RNA komponente podenote 50S. To prepreči vezavo aminokislina na te ribosome in s tem zavre nastajanje peptidne vezi. Ribosomska mesta so blizu tistim, ki vežejo makrolide, streptogramine ali kloramfenikol.

### Protibakterijski spekter

Klindamicin je antibiotično zdravilo zmernega spektra.

Klindamicin *in vitro* deluje proti naslednjim mikroorganizmom:

- Aerobni grampozitivni koki, vključno s: *Staphylococcus pseudintermedius* in *Staphylococcus aureus* (sevi, ki proizvajajo penicilinaze in ne-penicilinaze), *Streptococcus* spp. (razen *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobni gramnegativni bacili, vključno z: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Klostridija: Večina *C. perfringens* je občutljivih.

### Podatki o MIK

Mejne vrednosti Kliničnih in laboratorijskih standardnih predpisov (CLSI) za klindamicin za uporabo v veterini so na voljo za pse za *Staphylococcus* spp. in  $\beta$ -hemolitično skupino *streptokokov* pri okužbah kože in mehkega tkiva: S  $\leq$  0,5  $\mu\text{g/ml}$ ; I = 1–2  $\mu\text{g/ml}$ ; R  $\geq$  4  $\mu\text{g/ml}$  (CLSI februar 2018).

### Vrsta in mehanizem odpornosti

Klindamicin sodi v linkozamidno skupino antibiotikov. Odpornost se lahko razvije samo na linkozamide, vendar gre pogosteje za navzkrižno odpornost med makrolidnimi antibiotiki, linkozamidi in streptograminom B (skupina MLSB). Odpornost je posledica metilacije ostanka adenina v 23S RNA ribosomske podenote 50S, ki preprečuje vezavo zdravila na ciljno mesto. Različne vrste bakterij lahko sintetizirajo encim, ki ga kodira vrsta strukturno povezanih eritromicin ribosomskih metilaznih (*erm*) genov. Pri patogenih bakterijah prenašajo te determinante večinoma plazmidi in transpozoni, ki so samoprenosljivi. Gen *erm* se pretežno pojavlja kot različica *erm(A)* in *erm(C)* pri *Staphylococcus aureus* in kot različica *erm(B)* pri *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokih in enterokokih. Bakterije, odporne na makrolide, vendar na začetku občutljive na klindamicin, postanejo hitro odporne na klindamicin, če so izpostavljene makrolidom. Te bakterije predstavljajo tveganje za *in vivo* izbor konstitutivnih mutantov.

Standardne *in vitro* metode testiranja odpornosti ne zaznajo odpornosti, ki jo inducira MLSB. CLSI priporoča redno izvajanje testa D-cone v veterinarskih diagnostičnih laboratorijih za odkrivanje kliničnih izolatov z inducibilnim fenotipom odpornosti. Pri teh pacientih je treba uporabo klindamicina odsvetovati.

Kaže, da je pojavnost odpornosti na linkozamide pri *Staphylococcus* spp. v Evropi obsežna. Študije (2010) poročajo o pojavnosti od 25 do 40 %.

## 4.3 Farmakokinetika

### Absorpcija:

Klindamicinjev hidroklorid se po peroralnem zaužitju hitro absorbira iz prebavil psov in mačk. Po peroralnem dajanju zdravila (10,8 mg/kg) psom je bila biološka razpoložljivost 63%.

### Vrednosti v serumu:

Po peroralnem dajanju zdravila (10,6 mg/kg telesne mase) mački je največja koncentracija 7,2  $\mu\text{g/ml}$  (povprečje  $C_{\text{max}}$ ) dosežena v 40 minutah (mediana  $T_{\text{max}}$ ). Pri psih je največja koncentracija 6,1  $\mu\text{g/ml}$  (povprečje  $C_{\text{max}}$ ) dosežena v 1 uri (mediana  $T_{\text{max}}$ ) po peroralnem dajanju 10,8 mg/kg telesne mase. Razpolovni čas izločanja klindamicina je približno 5 ur pri mački in 3,5 ure pri psu. Pri psih ali mačkah po več peroralnih aplikacijah niso opazili akumulacije biološke aktivnosti.

### Presnova in izločanje:

Obširne raziskave presnovne poti in poti izločanje klindamicina kažejo, da se matične molekule in biološko aktivni in biološko neaktivni presnovki izločajo z urinom in blatom. Skoraj vsa biološka aktivnost v serumu po peroralnem dajanju je posledica matične molekule (klindamicin).

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet, po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 dni.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Aluminij-poliamid/aluminij/PVC pretisni omoti

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ali 25 pretisnih omotov s po 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih kartonskih škatel, ki vsaka vsebuje 1 pretisni omot z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0663/001

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.4.2019

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

07.11.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).