

## ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
Картонени кутии, съдържащи 20 и 100 таблетки

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLINDAVET® - BG tabs 150 mg

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 таблетка съдържа:

**Активна субстанция:**

Clindamycin base (като хидрохлорид) 150 mg

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки

100 таблетки

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на инфектирани рани, абсцеси и инфекции на устната кухина и зъбите, причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* и *Clostridium perfringens*. За лечение на остеомиелити, причинени от *Saphylococcus aureus*. За осигуряване на антимикробиално покритие при зъбни операции.

Преди да започне лечението с CLINDAVET® - BG, патогените трябва да бъдат идентифицирани и да бъде потвърдена чувствителността им към клиндамицин.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

Телесна маса	Инфектирани рани,	Остеомиелит
--------------	-------------------	-------------

	<b>абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции (5,5 mg/kg телесна маса, на 12 часа)</b>	<b>(11 mg/kg телесна маса, на 12 часа)</b>
27 kg	1 x 150 mg, два пъти дневно	2 x 150 mg, два пъти дневно

Преди употреба прочети листовката.

#### **8. КАРЕНТЕН СРОК**

#### **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на хладно и сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

#### **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

#### **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

#### **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

PROVET S.A.  
Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500  
Greece

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2111

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**ЛИСТОВКА:**  
CLINDAVET® - BG tabs 150 mg  
Кучета

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Greece

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

PROVET S.A.

19 300 Aspropyrgos, Attiki

Greece

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CLINDAVET® - BG tabs 150 mg

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 таблетка съдържа:

**Активна субстанция:**

Clindamycin base (като хидрохлорид) 150 mg

**Експципенти:**

Талк, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, аерозил 200, прежелатинизирано нишесте, лактоза.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на инфектирани рани, абсцеси и инфекции на устната кухина и зъбите, причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides*

spp., *Fusobacterium necrophorum* и *Clostridium perfringens*. За лечение на остеомиелити, причинени от *Saphylococcus aureus*. За осигуряване на антимикробиално покритие при зъбни операции.

Преди да започне лечението с CLINDAVET® - BG, патогените трябва да бъдат идентифицирани и да бъде потвърдена чувствителността им към клиндамицин.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при зайци, хамстери, чинчила, морски свинчета, коне или преживни животни, поради вероятност от гастроинтестинални странични ефекти.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Продължителната употреба на клиндамицин понякога предизвиква свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, като клостридии и дрожди. В случай на суперинфекция трябва да се вземат съответни мерки, в зависимост от клиничните признаци.

Рядко може да се наблюдава повръщане и диария.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Перорално приложение

### **Инфектирани рани, абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции:**

5,5 mg/kg на 12 часа за 7 – 10 дни.

Лечението може да се удължи максимум до 28 дни по клинична преценка. Ако няма клиничен отговор в рамките на четири дни трябва да се направи преоценка на поставената диагноза.

### **Остеомиелит**

11 mg/kg на 12 часа за минимум 28 дни.

Ако няма клиничен отговор до 14 дни, лечението трябва да се преустанови и да се направи преоценка на поставената диагноза.

<b>Телесна маса</b>	<b>Инфектирани рани, абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции (5,5 mg/kg телесна маса, на 12 часа)</b>	<b>Остеомиелит (11 mg/kg телесна маса, на 12 часа)</b>
27 kg	1 x 150 mg, два пъти дневно	2 x 150 mg, два пъти дневно

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Няма.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява на хладно и сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Клиндамицинът и еритромицин показват паралелна резистентност. Частична кръстосана резистентност е доказана между клиндамицин, еритромицин и антибиотици от групата на макролидите.

При лечение с продължителност над един месец е препоръчително изследване и контролиране на чернодробните, бъбречните и кръвните показатели.

Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при кучета с тежка бъбречна и/или чернодробна недостатъчност, проявяващи се с тежки метаболитни нарушения.

Строг контрол на кръвните показатели при пациенти, приемащи високи дози клиндамицин през курса на лечение.

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове не са доказали тератогенност или фетотоксичност.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Клиндамицин хидрохлорид има свойството да потиска предаването на нервномускулните импулси, което може да подсили действието на други нервномускулни блокери. CLINDAVET® таблетки трябва да се използва внимателно при животни, приемащи такива субстанции.

Клиндамицинът не трябва да се прилага едновременно с хлорамфеникол и макролиди, поради взаимното си антагонизиране в мястото на действие - 50S рибозомната субединица.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Максимално допустимата перорална доза е 300 mg/kg телесна маса. Това е 30 пъти повече от указаната доза за инфектирани рани, абсцеси, инфекции на устната кухина и зъбни инфекции.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2022

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Картонени кутии с 20 таблетки в блистери (2 x 10)

Картонени кутии със 100 таблетки в блистери (4 x 25)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Възраждане-Касис ООД

бул. България 102-4, Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*