

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZODON 25 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

klindamicino 25 mg,
(atitinkančio 27,15 mg klindamicino hidrochlorido).

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

etanolio 96 % (E1510) 72 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus gintaro spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms gydyti:

esant užkrėstoms žaizdoms ir abscesams, sukeltiems klindamicinui jautrių *Staphylococcus* spp. ir *Streptococcus* spp. padermių.

Šunims:

gydyti, esant užkrėstoms žaizdoms, abscesams ir burnos ertmės/dantų infekcijoms, sukeltoms ar susijusioms su klindamicinui jautrių *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*, papildomam dantenų ar periodonto audinių infekcijų gydymui mechaninės ar chirurginės terapijos metu, gydyti, sergant osteomielitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, triušiams, šinšiloms, arkliams ar atrajotojams, nes prarytas klindamicinas šių rūšių gyvūnams gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui klindamicinui ar linkomicinui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netinkamas vaisto naudojimas gali didinti klindamicinui atsparių bakterijų paplitimą. Kai įmanoma, klindamicino naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais, taip pat ir D-zonos testais.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Klindamicinas gali skatinti nejautrių mikroorganizmų, pvz., atsparių *Clostridia* spp. ir mielių dauginimąsi. Antrinės infekcijos atveju, priklausomai nuo klinikinių požymių, reikia taikyti atitinkamas priemones. Klindamicinas pasižymi lygiagrečiu atsparumu su linkomicinu ir papildomu atsparumu su eritromicinu. Nustatytas dalinis kryžminis atsparumas eritromicinui ir kitiems makrolidams.

Naudojant dideles klindamicino dozes ar vaistą naudojant ilgą laiką (mėnesį ar ilgiau), periodiškai reikia atlikti kepenų bei inkstų funkcijų tyrimus ir kraujo morfologinį tyrimą.

Šunims ir katėms turintiems inkstų ir/arba kepenų problemų, kurios lydimos stiprių metabolinių sutrikimų, naudotiną dozę reikia nustatyti labai kruopščiai ir jų būklę būtina nuolat sekti gydymo metu atliekant kraujo tyrimus.

Nerekomenduojama vaistą naudoti naujagimiams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus kruopščiai plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkozamidams (klindamicinui ir linkomicinui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikėtų stengtis išvengti atsitiktinio prarijimo, nes tai gali sukelti virškinimo trakto sutrikimus, tokius kaip pilvo skausmas ir viduriavimas.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, ar pasireiškus alerginei reakcijai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai buvo nustatytas vėmimas ir (ar) viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nors tyrimų metu su žiurkėmis naudojus dideles dozes, klindamicino teratogeninis ir žymus poveikis patelių ir patinų veisimuisi nepasireiškė, veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu kalėms/katėms bei veisiamiems patinams šunims/katinams nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Klindamicinas praeina placentos ir kraujo/pieno barjerą. Todėl gydant pateses laktacijos metu šuniukams ir kačiukams gali sukelti viduriavimą.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Aliuminio druskos ir hidroksidai, kaolinas ir aliuminio-magnio-silicio junginiai gali mažinti linkozamidų absorbciją iš virškinimo trakto. Produktai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, turi būti naudojami likus ne mažiau kaip 2 val. iki klindamicino naudojimo.

Ciklosporinas: klindamicinas gali sumažinti šio imunosupresinio vaisto kiekius ir atsiranda sumažėjusio veiksmingumo rizika.

Nervus ir raumenis blokuojančios medžiagos: klindamicinas pasižymi tam tikru nervus bei raumenis blokuojančiu veikimu ir turėtų būti naudojamas apdairiai su kitais nervų-raumenų blokatoriais (kurare grupės medžiagomis). Klindamicinas gali stiprinti nervų-raumenų blokadą.

Klindamicino negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu ar makrolidais, nes jie visi jungiasi prie ribosomos 50S dalies ir gali veikti antagonistiskai.

Naudojant kartu klindamiciną ir aminoglikozidus (pvz., gentamiciną), nereikėtų atimesti nepalankių sąveikų (ūmaus inkstų nepakankamumo).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sugirdyti.

Rekomenduojamos dozės

Katėms

Esant užkrėstoms žaizdoms, abscesams, reikia skirti 11 mg klindamicino 1 kg kūno svorio kas 24 val. arba 5,5 mg/kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 7-10 dienų.

Jei po 4 dienų terapinis poveikis nepasireiškia, gydymą reikia nutraukti.

Šunims

Esant užkrėstoms žaizdoms, abscesams ir burnos ertmės/dantų infekcijoms, reikia skirti 11 mg klindamicino 1 kg kūno svorio kas 24 val. arba 5,5 mg/kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 7-10 dienų.

Jei po 4 dienų terapinis poveikis nepasireiškia gydymą reikia nutraukti.

Esant kaulų infekcijoms (osteomielitui), reikia skirti 11 mg klindamicino 1 kg kūno svorio kas 12 val. mažiausiai 28 d. Jei per pirmas 14 dienų terapinis poveikis nepasireiškia, gydymą reikia nutraukti.

Dozė	Naudotinas kiekis 1 kg kūno svorio
5,5 mg/kg	Atitinka apytiksliai 0,25 ml 1 kg kūno svorio
11 mg/kg	Atitinka apytiksliai 0,5 ml 1 kg kūno svorio

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kad palengvinti veterinarinio vaisto naudojimą, pridamas graduotas 3 ml švirkštas.

Tirpalas aromatizuotas. Tirpalą galima sugirdyti tiesiai gyvūnui į burną arba sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdalo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Šunims naudojus dideles iki 300 mg/kg dozes nepalankios reakcijos nustatytos nebuvo.

Kartais nustatytas vėmimas, apetito stoka, viduriavimas, leukocitozė ir kepenų fermentų kiekio padidėjimas. Tokiais atvejais reikia nutraukti gydymą ir gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, linkozamidai.

ATCvet kodas: QJ01FF01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Klindamicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, daugiausia veikiantis bakteriostatiškai.

Klindamicinas yra chlorintas linkomicino analogas. Jis veikia slopindamas bakterijos baltymų sintezę.

Grįžtamai prisijungdamas prie bakterijos 50S ribosominio subvieneto, slopina amino rūgščių, sujungtų

su tRNR, perkėlimą, ir taip neleidžia ilgėti baltymų grandinei. Todėl klindamicino veikimas yra daugiausia bakteriostatinis.

Klindamicinas ir linkomicinas pasižymi kryžiniu atsparumu, kuris taip pat bendras eritromicinui ir kitiems makrolidams.

Gramteigiamiesiems organizmams gali būti sutinkamas įgimtas atsparumas, susidaręs chromosominės mutacijos metu metilinant ribosomos prisijungimo vietą, ar plazmidžių perdavimo būdu gramneigiamiesiems organizmams.

In vitro klindamicinas veikia daugumą gramneigiamų, gramteigiamų ir gramneigiamų anaerobinių bakterijų. Dauguma aerobinių gramneigiamų bakterijų yra atsparios klindamicinui.

„KLSI klindamicinui pateikiami lūžio taškai *Staphylococcus* spp. and β -hemolitinei streptokokų grupei šunims, sergantiems odos ir minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis: S $\leq$ 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml“. (CLSI July 2013).

Staphylococcus spp. atsparumo linkozamidams dažnumas plačiai svyruoja Europoje. Literatūros duomenimis (2016) nurodomas nuo 25 iki 40 % pasireiškimo dažnis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas klindamicinas beveik visiškai absorbuojamas. Sugirdžius 11 mg/kg dozę, didžiausia 8 μ g/ml koncentracija kraujyje susidaro per vieną valandą (pašaras neturi jokios įtakos). Klindamicinas plačiai pasiskirsto ir gali kauptis kai kuriuose audiniuose. Klindamicino pašalinimo pusperiodis yra apie 4 val. Apie 70 % pasišalina su išmatomis ir 30 % – su šlapimu. Apie 93 % klindamicino jungiasi su plazmos baltymais.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis 96°% (E1510),
glicerolis,
skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis),
sacharozė,
propilenglikolis,
grilio kvapo medžiaga,
citrinų rūgšties monohidratas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

III tipo tamsaus stiklo skaidrus daugiadozis buteliukas po 20 ml kartoninėje dėžutėje.
Baltas vaikams neatidaromas kamštelis su didelio tankio polietileno nepažeidžiamu žiedu ir skaidria mažo tankio polietileno vidine dalimi (įdėklu).

3 ml švirkštas su kaniule naudoti girdymui (skaidrus polipropileno korpusas ir baltas didelio tankio polietileno stūmoklis).

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2469/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-05-14
Perregistracijos data 2019-01-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019 m. gruodžio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZODON 25 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms ir šunims
klindamicino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:
klindamicino 25 mg,
(atitinkančio 27,15 mg klindamicino hidrochlorido).

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.
Skaidrus gintaro spalvos tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml su 3 ml švirkštu

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2469/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZODON 25 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms ir šunims
klindamicino hidrochloridas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekviename ml yra:
klindamicino 25 mg,
(atitinkančio 27,15 mg klindamicino hidrochlorido).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sugirdyti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot{numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
ZODON 25 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms ir šunims
Klindamicino hidrochloridas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
PRANCŪZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva Santé Animale	Laboratoires Biové	Ceva Santé Animale
Boulevard de la	3 Rue de Lorraine	Zone industrielle Très Le bois
Communication	62510 Arques	22603 Loudéac
Zone Autoroutière	PRANCŪZIJA	PRANCŪZIJA
53950 Louverné		
PRANCŪZIJA		

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZODON 25 mg/ml, geriamasis tirpalas katėms ir šunims
Klindamicino hidrochloridas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvieniame ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

klindamicino 25 mg,
(atitinkančio 27,15 mg klindamicino hidrochlorido).

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

etanolio 96 % (E1510) 72 mg.

Skaidrus gintaro spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms gydyti:

esant užkrėstoms žaizdoms ir abscesams, sukeltiems klindamicinui jautrių *Staphylococcus* spp. ir *Streptococcus* spp. padermių.

Šunims:

gydyti, esant užkrėstoms žaizdoms, abscesams ir burnos ertmės/dantų infekcijoms, sukeltoms ar susijusioms su klindamicinui jautrių *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*, papildomam dantenų ar periodonto audinių infekcijų gydymui mechaninės ar chirurginės terapijos metu, gydyti, sergant osteomielitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, triušiams, šinšiloms, arkliams ar atrajotojams, nes prarytas klindamicinas šių rūšių gyvūnams gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui klindamicinui ar linkomicinui, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai buvo nustatytas vėmimas ir (ar) viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.VMVT.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sugirdyti.

Rekomenduojamos dozės

Katėms

Esant užkrėstoms žaizdoms, abscesams, reikia skirti 11 mg klindamicino 1 kg kūno svorio kas 24 val. arba 5,5 mg/kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 7-10 dienų.

Jei po 4 dienų terapinis poveikis nepasireiškia gydymą reikia nutraukti.

Šunims

Esant užkrėstoms žaizdoms, abscesams ir burnos ertmės/ dantų infekcijoms, reikia skirti 11 mg klindamicino 1 kg kūno svorio kas 24 val. arba 5,5 mg/kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 7-10 dienų.

Jei po 4 dienų terapinis poveikis nepasireiškia gydymą reikia nutraukti.

Esant kaulų infekcijoms (osteomielitui), reikia skirti 11 mg klindamicino 1 kg kūno svorio kas 12 val. mažiausiai 28 d. Jei per pirmas 14 dienų terapinis poveikis nepasireiškia gydymą reikia nutraukti.

Dozė	Naudotinas kiekis 1 kg kūno svorio
5,5 mg/kg	Atitinka apytiksliai 0,25 ml 1 kg kūno svorio
11 mg/kg	Atitinka apytiksliai 0,5 ml 1 kg kūno svorio

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kad palengvinti veterinarinio vaisto naudojimą, pridedamas graduotas 3 ml švirkštas.

Tirpalas aromatizuotas. Tirpalą galima sugirdyti tiesiai gyvūnui į burną arba sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdalo.

10. IŠLAUKA

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Pirmą kartą atidarius pakuotę, pagal tinkamumo laiką, nurodytą informaciniame lapelyje, reikia nustatyti datą, iki kurios vaistą naudoti galima. Šią datą reikia užrašyti laukelyje ant pakuotės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netinkamas vaisto naudojimas gali didinti klindamicinui atsparių bakterijų paplitimą. Kai įmanoma, klindamicino naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais, taip pat ir D-zonos testais.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Klindamicinas gali skatinti nejautrių mikroorganizmų, pvz., atsparių *Clostridia* spp. ir mielių dauginimąsi. Antrinės infekcijos atveju, priklausomai nuo klinikinių požymių, reikia taikyti atitinkamas priemones.

Klindamicinas pasižymi lygiagrečiu atsparumu su linkomicinu ir papildomu atsparumu su eritromicinu. Nustatytas dalinis kryžminis atsparumas eritromicinu ir kitiems makrolidams.

Naudojant dideles klindamicino dozes ar vaistą naudojant ilgą laiką (mėnesį ar ilgiau), periodiškai reikia atlikti kepenų bei inkstų funkcijų tyrimus ir kraujo morfologinį tyrimą.

Šunims ir katėms turintiems inkstų ir/arba kepenų problemų, kurios lydimos stiprių metabolinių sutrikimų, naudotiną dozę reikia nustatyti labai kruopščiai ir jų būklę būtina nuolat sekti gydymo metu atliekant kraujo tyrimus.

Nerekomenduojama vaistą naudoti naujagimiams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus kruopščiai plauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkozamidams (klindamicinui ir linkomicinui), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikėtų stengtis išvengti atsitiktinio prarijimo, nes tai gali sukelti virškinimo trakto sutrikimus, tokius kaip pilvo skausmas ir viduriavimas.

Atsitiktinai prarijus, ypačiai vaikams, ar pasireiškus alerginei reakcijai, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Nors tyrimų metu su žiurkėmis naudojus dideles dozes, klindamicino teratogeninis ir žymus poveikis patelių ir patinų veisimuisi nepasireiškė, veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu kalėms/katėms bei veisiamiems patinams šunims/katinams nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarinės gydytojai įvertinus naudą ir riziką.

Klindamicinas praeina placentos ir kraujo/pieno barjerą. Todėl gydant pateses laktacijos metu šuniukams ir kačiukams gali sukelti viduriavimą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Aliuminio druskos ir hidroksidai, kaolinas ir aliuminio-magnio-silicio junginiai gali mažinti linkozamidų absorbciją iš virškinimo trakto. Produktai, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, turi būti naudojami likus ne mažiau kaip 2 val. iki klindamicino naudojimo.

Ciklosporinas: klindamicinas gali sumažinti šio imunosupresinio vaisto kiekius ir atsiranda sumažėjusio veiksmingumo rizika.

Nervus ir raumenis blokuojančios medžiagos: klindamicinas pasižymi tam tikru nervus bei raumenis blokuojančiu veikimu ir turėtų būti naudojamas apdairiai su kitais nervų-raumenų blokatoriais (kurare grupės medžiagomis). Klindamicinas gali stiprinti nervų-raumenų blokadą.

Klindamicino negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu ar makrolidais, nes jie visi jungiasi prie ribosomos 50S dalies ir gali veikti antagonistiskai.

Naudojant kartu klindamiciną ir aminoglikozidus (pvz., gentamiciną), nereikėtų at mesti nepalankių sąveikų (ūmaus inkstų nepakankamumo).

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Šunims naudojant dideles iki 300 mg/kg dozes nepalankios reakcijos nustatytos nebuvo.

Kartais nustatytas vėmimas, apetito stoka, viduriavimas, leukocitozė ir kepenų fermentų kiekio padidėjimas. Tokiais atvejais reikia nutraukti gydymą ir gydyti simptomiškai.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019 m. gruodžio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

20 ml daugiadozis buteliukas ir 3 ml švirkštas kartoninėje dėžutėje.