

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Clindabactin 220 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Clindamycin (ως clindamycin hydrochloride) 220 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Croscarmellose sodium
Starch, pregelatinized (maize)
Cellulose, microcrystalline
Silica colloidal hydrated
Yeast (dried)
Chicken flavour
Magnesium stearate

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, μασώμενο, εύγευστο δισκίο 13 mm με σταυροειδή γραμμή εγκοπής στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων, και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας συμπεριλαμβανομένης περιοδοντικής νόσου, προκαλούμενων από ή σχετιζόμενων με *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (εκτός από *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* και *Clostridium perfringens* ευαίσθητους στην κλινδαμυκίνη.

Για τη θεραπεία επιπολής πύωδους δερματίτιδας σχετιζόμενης με *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητο στην κλινδαμυκίνη.

Για τη θεραπεία οστεομυελίτιδας, προκαλούμενης από *Staphylococcus aureus* ευαίσθητο στην κλινδαμυκίνη.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα ή στη λινκομυκίνη. Να μην χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, τσιντσιλά, ίππους και μηρυκαστικά, διότι η κατάποση κλινδαμυκίνης από αυτά τα είδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή, η οποία μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία σε μέρος που δεν μπορούν να τα φτάσουν τα ζώα.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των στοχευόμενων βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κλινδαμυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβακτηριακά λινκομυκίνης ή μακρολιδίων λόγω της δυνατότητας για διασταυρούμενη αντοχή.

Διασταυρούμενη αντοχή έχει καταδειχθεί μεταξύ λινκοζαμιδών (συμπεριλαμβανομένης της κλινδαμυκίνης), ερυθρομυκίνης και άλλων μακρολιδίων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις (τοπικές ή ήπιες αλλοιώσεις· για την πρόληψη υποτροπής), οι επιπολής πυώδεις δερματίτιδες μπορούν να αντιμετωπιστούν τοπικά. Η ανάγκη για συστηματική αντιμικροβιακή θεραπεία και η διάρκειά της θα πρέπει να βασίζονται στην προσεκτική αξιολόγηση του κάθε μεμονωμένου περιστατικού.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενός μηνός ή περισσότερο, θα πρέπει να διενεργούνται περιοδικοί έλεγχοι της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας και αιματολογικοί έλεγχοι.

Η χορήγηση σε ζώα με σοβαρές νεφρικές ή/και πολύ σοβαρές ηπατικές διαταραχές συνοδευόμενες από σοβαρές μεταβολικές ανωμαλίες πρέπει να γίνεται με προσοχή και τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται με εξέταση ορού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη υψηλής δόσης.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε νεογνά.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι λινκοζαμίδες (λινκομυκίνη, κλινδαμυκίνη, πιρλιμυκίνη) μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε λινκοζαμίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση μπορεί να προκληθούν γαστρεντερικές επιδράσεις όπως κοιλιακός πόνος και διάρροια. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος κατά λάθος κατάποσης από παιδιά, μην αφαιρείτε τα δισκία από την κυψέλη παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση στο ζώο. Επιστρέψτε μερικώς

χρησιμοποιημένα δισκία στην κυψέλη και στο κουτί και χρησιμοποιήστε στην επόμενη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος, διάρροια, διατάραξη της γαστρεντερικής χλωρίδας <sup>α</sup>
--	---

<sup>α</sup> Η κλινδαμυκίνη προκαλεί την υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών, όπως ανθεκτικά κλωστηρίδια και ζυμομύκητες. Σε περιπτώσεις επιλοίμωξης, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με την κλινική κατάσταση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

Παρότι μελέτες υψηλών δόσεων σε αρουραίους υποδεικνύουν ότι η κλινδαμυκίνη δεν είναι τερατογόνος και δεν επηρεάζει σημαντικά την αναπαραγωγική απόδοση των αρσενικών και των θηλυκών, η ασφάλεια σε κυοφορούσες σκύλες ή αρσενικούς σκύλους/γάτους αναπαραγωγής δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η κλινδαμυκίνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και τον φραγμό αίματος-γάλακτος.

Η θεραπεία σε θηλυκά που γαλουχούν μπορεί να προκαλέσει διάρροια σε κουτάβια και γατάκια.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η υδροχλωρική κλινδαμυκίνη έχει καταδειχθεί ότι έχει ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση άλλων παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που λαμβάνουν τέτοιους παράγοντες.

Αλατα και υδροξείδια αργιλίου, καολίνη και σύμπλοκο αργιλίου-μαγνησίου-πυριτίου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση των λινκοζαμιδών. Αυτές οι πεπτικές ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες πριν την κλινδαμυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ή αμέσως μετά από ερυθρομυκίνη ή άλλα μακρολίδια, για την αποτροπή επαγόμενης από μακρολίδια ανοχής στην κλινδαμυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα με κίνδυνο ελλιπή δραστηριότητα.

Κατά την ταυτόχρονη χρήση κλινδαμυκίνης και αμινογλυκοσιδών (π.χ. γενταμικίνη), ο κίνδυνος δυσμενών αλληλεπιδράσεων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια) δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Η κλινδαμυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με χλωραμφενικόλη ή μακρολίδια, καθώς και τα δύο στοχεύουν στην υπομονάδα του ριβοσώματος 50S και μπορούν να αναπτυχθούν ανταγωνιστικές δράσεις.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Από στόματος χρήση.

1. Για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων, και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας συμπεριλαμβανομένης περιοδοντικής νόσου σε σκύλους και γάτες, χορηγήστε είτε:
  - 5,5 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για 7-10 ημέρες, είτε
  - 11 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες για 7-10 ημέρεςΕάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση εντός 4 ημερών, επαναπροσδιορίστε τη διάγνωση.

2. Για τη θεραπεία επιπολής πυώδους δερματίτιδας σε σκύλους, χορηγήστε είτε:
  - 5,5 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες, είτε
  - 11 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες

Η θεραπεία της επιπολής πυώδους δερματίτιδας του σκύλου συνιστάται συνήθως για 21 ημέρες, με συντόμευση ή παράταση της θεραπείας με βάση την κλινική κρίση.

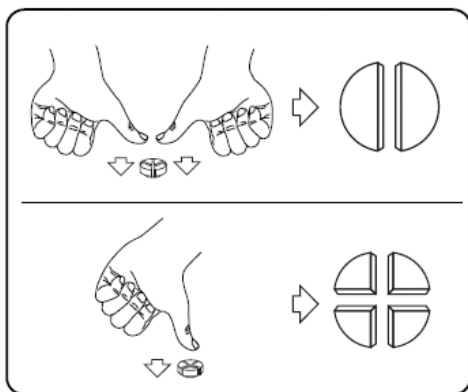
3. Για τη θεραπεία οστεομυελίτιδας σε σκύλους, χορηγήστε:

- 11 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για τουλάχιστον 28 ημέρες

Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση εντός 14 ημερών, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και η διάγνωση να επαναπροσδιοριστεί.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολογία.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλευμένη) πλευρά να κοιτάζει την επιφάνεια.



2 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

4 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στους σκύλους, από του στόματος δόσεις κλινδαμυκίνης έως 300 mg/kg/ημέρα δεν οδήγησαν σε τοξικότητα. Σκύλοι που λάμβαναν 600 mg/kg/ημέρα κλινδαμυκίνης ανέπτυξαν ανορεξία, έμετο και απώλεια βάρους. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και καθορίστε συμπτωματική θεραπεία.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FF01

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

#### Τρόπος δράσης

Η κλινδαμυκίνη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό που παράγεται από την αντικατάσταση με χλώριο στη θέση 7(S) της 7(R)-υδροξυλομάδας του φυσικού αντιβιοτικού που παράγεται από *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Η κλινδαμυκίνη, ένα αντιβιοτικό με κυρίως χρονοεξαρτώμενη δράση, δρα μέσω ενός βακτηριοστατικού μηχανισμού όπου το φάρμακο παρεμβάλλεται στην πρωτεϊνοσύνθεση εντός του βακτηριακού κυττάρου, αναστέλλοντας έτσι την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των βακτηρίων. Η κλινδαμυκίνη συνδέεται στο τμήμα 23S του ριβοσωμικού RNA της υπομονάδας 50S. Αυτό εμποδίζει τη σύνδεση των αμινοξέων σε αυτά τα ριβοσώματα και επομένως αναστέλλει τον σχηματισμό πεπτιδικού δεσμού. Οι ριβοσωμικές θέσεις είναι κοντά σε εκείνες που δεσμεύονται από τα μακρολίδια, τις στρεπτογραμίνες ή τη γλωραμφενικόλη.

#### Αντιβακτηριακό φάσμα

Η κλινδαμυκίνη είναι ένα αντιμικροβιακό φάρμακο μέτριου φάσματος.

Η κλινδαμυκίνη έχει *in vitro* δραστηριότητα ενάντια στους ακόλουθους μικροοργανισμούς:

- Αερόβιους Gram-θετικούς κόκκους, που συμπεριλαμβάνουν: *Staphylococcus pseudintermedius* και *Staphylococcus aureus* (στελέχη που παράγουν και δεν παράγουν πενικιλινάση), *Streptococcus* spp. (εκτός από *Streptococcus faecalis*).
- Αναερόβιους Gram-αρνητικούς βακίλλους, που συμπεριλαμβάνουν: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Κλωστηρίδια: Τα περισσότερα *C. perfringens* είναι ευαίσθητα.

#### Δεδομένα MIC (ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση)

Είναι διαθέσιμα τα κτηνιατρικά όρια ευαισθησίας της κλινδαμυκίνης κατά CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) για την ομάδα *Staphylococcus* spp. και β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων σε λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων: S≤0,5 μg/ml· I=1-2 μg/ml· R≥4 μg/ml (CLSI Φεβρουάριος 2018).

#### Τύπος και μηχανισμός αντοχής

Η κλινδαμυκίνη ανήκει στην ομάδα αντιβιοτικών των λινκοζαμιδών. Μπορεί να αναπτυχθεί αντοχή μόνο στις λινκοζαμίδες, αλλά συχνότερα παρουσιάζεται διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ μακρολιδίων, λινκοζαμιδών και αντιβιοτικών στρεπτογραμίνης B (ομάδα MLSB). Η αντοχή είναι το αποτέλεσμα της μεθυλίωσης των υπολειμμάτων αδενίνης στο 23S RNA της 50S ριβοσωματικής υπομονάδας, η οποία εμποδίζει τη δέσμευση του φαρμάκου στη θέση-στόχο. Διαφορετικά βακτηριακά είδη είναι ικανά να συνθέσουν ένα ένζυμο, που κωδικοποιείται από μια σειρά δομικά σχετικών, ανθεκτικών στην ερυθρομυκίνη γονιδίων της ριβοσωμικής μεθυλάσης (*erm*). Στα παθογόνα βακτήρια, αυτοί οι προσδιοριστικοί παράγοντες φέρονται κυρίως από πλασμίδια και μεταθετόνια, τα οποία είναι αυτομεταφερόμενα. Τα γονίδια *erm* απαντώνται κυρίως ως παραλλαγές *erm*(A) και *erm*(C) στον *Staphylococcus aureus* και ως παραλλαγή *erm*(B) στον *Staphylococcus pseudintermedius*, στους στρεπτόκοκκους και στους εντερόκοκκους. Βακτήρια ανθεκτικά στα μακρολίδια, αλλά αρχικά ευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη, αναπτύσσουν γρήγορα αντοχή στην κλινδαμυκίνη όταν εκτεθούν σε μακρολίδια. Αυτά τα βακτήρια παρουσιάζουν κίνδυνο *in vivo* επιλογής συστατικών μεταλλαγμάτων.

Η επαγόμενη MLSB αντοχή δεν ανιχνεύεται από τυπικές μεθόδους *in vitro* δοκιμασιών ευαισθησίας. Το CLSI συνιστά τη διενέργεια δοκιμασίας D-zone ως διαδικασία ρουτίνας στα κτηνιατρικά διαγνωστικά εργαστήρια προκειμένου να ανιχνεύονται κλινικά απομονώματα με φαινότυπο επαγόμενης αντοχής. Η χρήση κλινδαμυκίνης θα πρέπει να αποθαρρύνεται σε αυτούς τους ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης αντοχής στις λινκοζαμίδες στον *Staphylococcus* spp. φαίνεται να είναι ευρείας κλίμακας στην Ευρώπη. Μελέτες (2010) αναφέρουν συχνότητα εμφάνισης μεταξύ 25 και 40%.

### 4.3 Φαρμακοκινητική

#### Απορρόφηση:

Η υδροχλωρική κλινδαμυκίνη απορροφάται ταχέως από τον γαστρεντερικό σωλήνα του σκύλου μετά τη χορήγηση από του στόματος. Μετά τη χορήγηση από του στόματος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους (10,8 mg/kg), η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 63%.

#### Τιμές ορού:

Μετά τη χορήγηση από του στόματος 10,6 mg/kg σωματικού βάρους σε Στους σκύλους, η μέγιστη συγκέντρωση 6,1 μg/ml (μέση  $C_{max}$ ) επιτυγχάνεται εντός 1 ώρας (διάμεσος  $T_{max}$ ). Η ημίσεια ζωή αποβολής της κλινδαμυκίνης από το πλάσμα είναι περίπου 3,5 ώρες. Δεν έχει παρατηρηθεί συσσώρευση βιοδραστικότητας στους σκύλους στις μετά από πολλές χορηγήσεις από του στόματος.

#### Μεταβολισμός και απέκκριση:

Εκτεταμένη έρευνα του σχήματος μεταβολισμού και απέκκρισης της κλινδαμυκίνης δείχνει ότι το μητρικό μόριο, καθώς και βιοδραστικοί και βιοαδρανείς μεταβολίτες, απεκκρίνονται μέσω των ούρων και των κοπράνων.

Σχεδόν όλη η βιοδραστικότητα στον ορό μετά τη χορήγηση από του στόματος οφείλεται στο μητρικό μόριο (κλινδαμυκίνη).

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη. Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 ημέρες.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη αλουμινίου-πολυαμιδίου/αλουμινίου/PVC

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ή 25 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, που το καθένα περιέχει 1 κυψέλη των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00733V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/4/2019

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

02/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί  
Πολυσυσκευασία**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Clindabactin 220 mg μασώμενα δισκία

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δισκίο περιέχει: 220 mg clindamycin (ως clindamycin hydrochloride)

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 δισκία  
20 δισκία  
30 δισκία  
40 δισκία  
50 δισκία  
60 δισκία  
70 δισκία  
80 δισκία  
90 δισκία  
100 δισκία  
250 δισκία

10 × 10 δισκία

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.



**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Διάρκεια ζωής των διαμεμένων δισκίων: 3 ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CY00733V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κυψέλες αλουμινίου-πολυαμιδίου/αλουμινίου/PVC

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Clindabactin



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Clindamycin (ως clindamycin hydrochloride) 220mg/δισκίο

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Clindabactin 220 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Clindamycin (ως clindamycin hydrochloride) 220 mg

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, μασώμενο, εύγευστο δισκίο 13 mm με σταυροειδή γραμμή εγκοπής στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων, και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας συμπεριλαμβανομένης περιοδοντικής νόσου, προκαλούμενων από ή σχετιζόμενων με *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (εκτός από *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* και *Clostridium perfringens* ευαίσθητους στην κλινδαμυκίνη.

Για τη θεραπεία επιπολής πύδους δερματίτιδας σχετιζόμενης με *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητο στην κλινδαμυκίνη.

Για τη θεραπεία οστεομυελίτιδας, προκαλούμενης από *Staphylococcus aureus* ευαίσθητο στην κλινδαμυκίνη.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα ή στη λινκομυκίνη. Να μην χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, τσιντσιλά, ίππους και μηρυκαστικά, διότι η κατάποση κλινδαμυκίνης από αυτά τα είδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή, η οποία μπορεί να οδηγήσει στον θάνατο.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα μασώμενα δισκία είναι εύγευστα. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία σε μέρος που δεν μπορούν να τα φτάσουν τα ζώα.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των στοχευόμενων βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες

και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην κλινδαμυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβακτηριακά λινκομυκίνης ή μακρολιδίων λόγω της δυνατότητας για διασταυρούμενη αντοχή.

Διασταυρούμενη αντοχή έχει καταδειχθεί μεταξύ λινκοζαμιδών (συμπεριλαμβανομένης της κλινδαμυκίνης), ερυθρομυκίνης και άλλων μακρολιδίων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις (τοπικές ή ήπιες αλλοιώσεις· για την πρόληψη υποτροπής), οι επιπολής πυώδεις δερματίτιδες μπορούν να αντιμετωπιστούν τοπικά. Η ανάγκη για συστηματική αντιμικροβιακή θεραπεία και η διάρκειά της θα πρέπει να βασίζονται στην προσεκτική αξιολόγηση του κάθε μεμονωμένου περιστατικού.

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας ενός μηνός ή περισσότερο, θα πρέπει να διενεργούνται περιοδικοί έλεγχοι της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας και αιματολογικοί έλεγχοι.

Η χορήγηση σε ζώα με σοβαρές νεφρικές ή/και πολύ σοβαρές ηπατικές διαταραχές συνοδευόμενες από σοβαρές μεταβολικές ανωμαλίες πρέπει να γίνεται με προσοχή και τα ζώα πρέπει να παρακολουθούνται με εξέταση ορού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη υψηλής δόσης.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε νεογνά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι λινκοζαμίδες (λινκομυκίνη, κλινδαμυκίνη, πιρλιμυκίνη) μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε λινκοζαμίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε τα χέρια μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση μπορεί να προκληθούν γαστρεντερικές επιδράσεις όπως κοιλιακός πόνος και διάρροια. Απαιτείται προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος κατά λάθος κατάποσης από παιδιά, μην αφαιρείτε τα δισκία από την κυψέλη παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση στο ζώο. Επιστρέψτε μερικώς χρησιμοποιημένα δισκία στην κυψέλη και στο κουτί και χρησιμοποιήστε στην επόμενη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Παρότι μελέτες υψηλών δόσεων σε αρουραίους υποδεικνύουν ότι η κλινδαμυκίνη δεν είναι τερατογόνος και δεν επηρεάζει σημαντικά την αναπαραγωγική απόδοση των αρσενικών και των θηλυκών, η ασφάλεια σε κυοφορούσες σκύλες ή αρσενικούς σκύλους αναπαραγωγής δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η κλινδαμυκίνη διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό και τον φραγμό αίματος-γάλακτος.

Η θεραπεία σε θηλυκά που γαλουχούν μπορεί να προκαλέσει διάρροια σε κουτάβια.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η υδροχλωρική κλινδαμυκίνη έχει καταδειχθεί ότι έχει ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση άλλων παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα που λαμβάνουν τέτοιους παράγοντες.

Άλατα και υδροξείδια αργιλίου, καολίνης και σύμπλοκο αργιλίου-μαγνησίου-πυριτίου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση των λινκοζαμιδών. Αυτές οι πεπτικές ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες πριν την κλινδαμυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ή αμέσως μετά από ερυθρομυκίνη ή άλλα μακρολίδια, για την αποτροπή επαγόμενης από μακρολίδια αντοχής στην κλινδαμυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο πλάσμα με κίνδυνο ελλιπή δραστηριότητα.

Κατά την ταυτόχρονη χρήση κλινδαμυκίνης και αμινογλυκοσιδών (π.χ. γενταμικίνη), ο κίνδυνος δυσμενών αλληλεπιδράσεων (οξεία νεφρική ανεπάρκεια) δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Η κλινδαμυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με χλωραμφενικόλη ή μακρολίδια, καθώς και τα δύο στοχεύουν στην υπομονάδα του ριβοσώματος 50S και μπορούν να αναπτυχθούν ανταγωνιστικές δράσεις.

#### Υπερδοσολογία:

Από του στόματος δόσεις κλινδαμυκίνης έως 300 mg/kg/ημέρα δεν οδήγησαν σε τοξικότητα. Σκύλοι που λάμβαναν 600 mg/kg/ημέρα κλινδαμυκίνης ανέπτυξαν ανορεξία, έμετο και απώλεια βάρους. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και καθορίστε συμπτωματική θεραπεία.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος, διάρροια, διατάραξη της γαστρεντερικής χλωρίδας <sup>a</sup>
---	--

<sup>a</sup>Η κλινδαμυκίνη προκαλεί την υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών, όπως ανθεκτικά κλωστηρίδια και ζυμομύκητες. Σε περιπτώσεις επιλοϊμωξης, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με την κλινική κατάσταση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

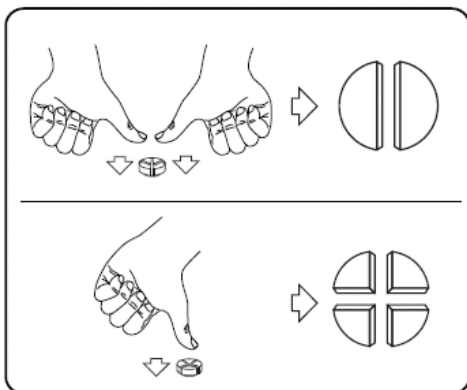
1. Για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων, και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας συμπεριλαμβανομένης περιοδοντικής νόσου, χορηγήστε είτε:
  - 5,5 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για 7-10 ημέρες, είτε
  - 11 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες για 7-10 ημέρεςΕάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση εντός 4 ημερών, επαναπροσδιορίστε τη διάγνωση.
2. Για τη θεραπεία επιπολής πυώδους δερματίτιδας, χορηγήστε είτε:
  - 5,5 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες, είτε
  - 11 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρεςΗ θεραπεία της επιπολής πυώδους δερματίτιδας του σκύλου συνιστάται συνήθως για 21 ημέρες, με συντόμευση ή παράταση της θεραπείας με βάση την κλινική κρίση.
3. Για τη θεραπεία οστεομυελίτιδας, χορηγήστε:
  - 11 mg κλινδαμυκίνης/kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για τουλάχιστον 28 ημέρες

Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση εντός 14 ημερών, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και η διάγνωση να επαναπροσδιοριστεί.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολογία.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά να κοιτάζει την επιφάνεια.



2 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.  
4 ίσα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:  
3 ημέρες.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

CY00733V

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ή 25 κυψέλες των 10 δισκίων  
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 ξεχωριστά χάρτινα κουτιά, που το καθένα περιέχει 1 κυψέλη των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

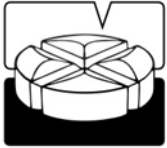
Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Ολλανδία  
+31 497 544300

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Ολλανδία

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croatia

**17. Άλλες πληροφορίες**



Διαιρούμενο δισκίο