

---

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

---

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclindan, 75 mg, tabletki dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Klindamycyna	75 mg
(w postaci chlorowodoru klindamycyny)	85 mg)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe okrągłe tabletki, lekko wypukłe, z linią podziału po jednej stronie.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aniclindan jest antybiotykiem o podstawowym działaniu bakteriostatycznym.

Aniclindan jest stosowany u psów w leczeniu zakażonych ran, ropni, ropnych zapaleń skóry, zakażeń jamy ustnej i zębów wywołanych przez wrażliwe na klindamycynę *Staphylococcus*, *Bacteroidaceae*, *Fusobacterium necrophorum* i *Clostridium perfringens* oraz zapalenie kości i szpiku (osteomyelitis) wywołane przez *Staphylococcus aureus*.

Przed zastosowaniem leku należy określić czynniki chorobotwórcze przy wykorzystaniu metod bakteriologicznych oraz potwierdzić ich wrażliwość na klindamycynę.

W przypadku zakażeń ran, stosowanie leku powinno być ograniczone do patogenów odpornych na inne antybiotyki.

Produkt leczniczy powinien być stosowany z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, chomików, szynszyli, świnek morskich, koni oraz przeżuwaczy z powodu ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować u zwierząt produkujących żywność.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

#### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku stosowania leku przez miesiąc lub dłużej, powinny zostać wykonane okresowe badania wątroby, nerek, a także morfologia krwi.

Pacjenci z ostrymi zaburzeniami pracy nerek i/lub wątroby oraz towarzyszącymi ostrymi zaburzeniami metabolizmu, powinni być leczeni z uwagą i monitorowani z wykorzystaniem badań surowicy. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu leku należy umyć ręce. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy (linkomycyna, klindamycyna) nie powinny podawać produktu lub powinny używać rękawiczek ochronnych.

#### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W sporadycznych wypadkach może nastąpić nadmierny wzrost opornych na klindamycynę bakterii, jak *Clostridium difficile* czy drożdżaki. Jeśli to nastąpi należy podjąć odpowiednie działania lecznicze. Niekiedy może wystąpić biegunka i wymioty. Klindamycyna przenika do mleka, a więc u szceniąt leczonych zwierząt może wystąpić biegunka.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania z zastosowaniem dużej dawki klindamycyny nie wykazały działania teratogennego u szczurów i nie miały znaczącego wpływu na rozrodczość u psów. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klindamycyna wykazuje nerwowomięśniowe właściwości hamujące, które mogą wzmacniać hamujące działanie nerwowomięśniowe innych leków. Dlatego jednoczesne stosowanie takich produktów należy starannie rozważyć.

Ze względu na możliwy antagonizm należy unikać łączenia z chloramfenikolem lub makrolidami ze względu na możliwość łączenia się z podjednostką 50 S rybosomu.

W przypadku jednoczesnego podawania klindamycyny i aminoglikozydów (takich jak gentamycyna) nie można wykluczyć możliwych interakcji (ostra niewydolność nerek).

#### 4.9. Dawkowanie i droga (-i) podawania

Podanie doustne.

Lek podawać psu, najlepiej w kawałku mięsa lub innego smakołyku.

W razie potrzeby można tabletkę odpowiednio podzielić.

##### Zakażone rany, ropnie, ropne zapalenia skóry i tkanek miękkich, infekcje jamy ustnej i zakażenia okołozębowe:

5,5 mg klindamycyny na kg masy ciała co 12 godzin (2 x dziennie 1 tabletkę Aniclindan na 13,5 kg masy ciała). Jeżeli po 4 dniach od rozpoczęcia kuracji nie nastąpi wyraźna poprawa to należy zmienić sposób leczenia.

Czas trwania kuracji:

- zakażone rany, ropnie, infekcje jamy ustnej i zakażenia okołozębowe – przynajmniej 10 dni
- ropne zapalenia skóry i tkanek miękkich – minimum 3 tygodnie

##### Zapalenia kości i szpiku (Osteomyelitis)

---

11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 12 godzin (2 x dziennie 2 tabletki Aniclindan na 13,5 kg masy ciała).

Czas trwania kuracji: minimum 4 tygodnie.

Jeżeli po 4 dniach (zakażone rany, ropnie, ropne zapalenia skóry i tkanek miękkich, infekcje jamy ustnej i zakażenia okołozębowe) lub 14 dniach (osteomyelitis) od rozpoczęcia kuracji w przypadku ostrej infekcji nie nastąpi wyraźna poprawa, to zaleca się przeprowadzić kolejne testy wrażliwości patogenów.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli konieczne**

LD<sub>50</sub> dla psów jest nieznaną. Badania przeprowadzone na psach, polegające na podawaniu klindamycyny przez okres jednego roku dowodzą, że najwyższa tolerowana przez nie dzienna dawka klindamycyny wynosi 300 mg/kg masy ciała. Objawy przedawkowania: incydentalnie może wystąpić biegunka, wymioty oraz brak apetytu. W przypadkach tych należy odstawić lek i podjąć leczenie objawowe.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki (Klindamycyna)

Kod ATCvet: QJ01FF01

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Klindamycyna hamuje syntezę białek bakteryjnych poprzez odwracalne wiązanie się do podjednostek 50s bakteryjnych rybosomów. Tak więc działanie przeciwbakteryjne jest głównie bakteriostatyczne, ale właściwości bakteriobójcze również są obserwowane.

Na podstawie wyniku badań toksykologicznych z klindamycyną można stwierdzić, że produkty lecznicze mają szeroki przedział terapeutyczny.

Toksyczność ostra:

LD<sub>50</sub> (mg/kg masy ciała, na podstawie Gray et al., Toxicol. Appl. Pharmacol. 21, 516-531 (1972)): mysz dożylnie (*i.v.*): 225-267; mysz dootrzewnowo (*i.p.*): 325-401; noworodek szczura podskórnio (*s.c.*): 217-276; dorosły szczur podskórnio (*s.c.*): 2346-2920; dorosły szczur doustnie (*p.o.*): 2273-3014.

Toksyczność podostra i chroniczna:

Dawka, mg/kg masy ciała/dzień (na podstawie Gray et al., Toxicol. Appl. Pharmacol. 21, 516-531 (1972):

Tolerancja (5 dni) szczur doustnie (*p.o.*): 500; pies doustnie (*p.o.*): 100-300.

Toksyczność podostra i chroniczna (360 dni): szczur doustnie (*p.o.*): 30-300; szczur doustnie (*p.o.*): 600; pies doustnie (*p.o.*): 30-300; pies doustnie (*p.o.*): 600.

Toksyczność rozrodcza:

Odpowiednie badania przeprowadzone na jednym pokoleniu szczurów (samic i samców) nie wykazały znaczącego wpływu na rozrodczość (50 samców i 100 samic szczurów poddawano dawkom 30 i 60 mg/kg masy ciała/dzień chlorowodorku klindamycyny dodawanego do pokarmu). W porównaniu do zwierząt grupy kontrolnej stopień występowania ciąży u zwierząt leczonych był minimalnie niższy u samic, a nowonarodzone szczury było nieznacznie lżejsze przy porodzie oraz po odstawieniu.

Chlorowodorek klindamycyny w badaniach nie wykazał działania teratogenne i nie miał wpływu na płodność samic i rozwój noworodków (badania na 14 szczurach przy dawkowaniu 100 mg/kg masy ciała/dzień chlorowodorku klindamycyny i 13 zwierzętach kontrolnych). Badania w części trzewnej i

---

szkieletowej ujawniły jedynie nieznaczne anomalie morfologiczne. Rozwój zarodka oraz płodu nie był zakłócony (badania przeprowadzone na 22 ciężarnych szczurach, użyte dawkowanie to 50 i 200 mg/kg masy ciała/dzień chlorowodoru klindamycyny). Tylko nieznaczne różnice stwierdzono pomiędzy grupą z 200 mg/kg masy ciała/dzień i grupą kontrolną (i grupą z 50 mg/kg masy ciała). U myszy również nie zaobserwowano teratogennego działania chlorowodoru klindamycyny lub opóźnień rozwojowych (24 ciężarnym myszom podawano 20 lub 50 mg/kg masy ciała/dzień chlorowodoru klindamycyny). Dopiero powyżej dawkowania 200 mg/kg masy ciała/dzień zaobserwowano u myszy objawy toksyczności. Źródło: Gray et al., Toxicol. Appl. Pharmacol. 21, 516-531 (1972).

Badania na psach nie wykazały tego rodzaju teratogenności i wpływu na rozrodczość.

Działanie mutagenne:

Badania mutacji genów na bakteriach (test Ames) i test mikrojąderkowy na szczurach przy dawkowaniu 1500 mg na kg masy ciała dały wynik negatywny. Jakkolwiek działanie mutagenne nie może być całkowicie wykluczone na podstawie tych dwóch testów.

Działanie rakotwórcze:

Nie przeprowadzono żadnych długoterminowych badań nad potencjalnym działaniem rakotwórczym u zwierząt.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Chlorowodorek klindamycyny jest szybko wchłaniany i prawie całkowicie do krwi krążącej. Do 90% substancji czynnej jest wchłaniane z przewodu pokarmowego. Maksymalny poziom we krwi jest osiągany szybciej po podaniu u zwierząt na czczo niż w przypadku podawania po posiłku. Po podaniu jednej dawki w postaci 1 tabletki, u psów na czczo, maksymalny poziom w osoczu 5 µg/ml osiągnięto po 60 minutach i 3,4 µg/ml u psów po posiłku.

Klindamycyna przenika przez łożysko do krążenia płodu, a także pojawia się w mleku.

Biodostępność:

W większości przypadków zakażenia *S. aureus* średnie stężenie w osoczu jest utrzymane powyżej MIC przy podaniu 5,5 mg/kg co 12 godzin (lub 11 mg/kg co 24 godziny).

Dla różnych bakterii beztlenowych, średnie stężenie w osoczu może być zachowane powyżej MIC przy podaniu 11 mg/kg co 12 godzin (lub 22 mg/kg co 24 godziny).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Krospowidon  
Powidon  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

---

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierający 30 lub 120 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1114/01

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.01.2001  
21.02.2006  
24.10.2006  
11.12.2008

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.