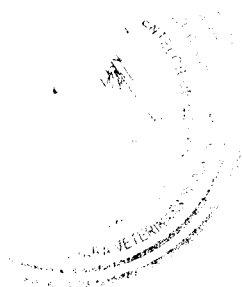


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindacutin 10 mg/g unguent pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Macrogol 4000
Ulei din ficat de cod (tip A)
Propilenglicol
Apă purificată

Unguent de culoare albă până la gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul leziunilor superficiale infectate, cauzate de bacterii susceptibile la clindamicină (în special *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.).

Pentru tratamentul piodermitei superficiale interdigitale cauzată de *Staphylococcus pseudintermedius*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

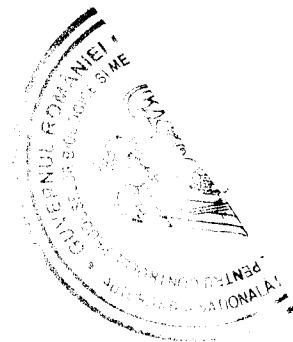
Clindamicina nu trebuie utilizată pentru hamsteri, porcușori de Guineea, iepuri, șinșile, cai sau rumegătoare, deoarece ingestia de clindamicină la aceste specii poate cauza tulburări digestive severe.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistența încrucișată între lincosamide (inclusiv clindamicină), eritromicină și alte macrolide. Utilizarea de clindamicină trebuie luată în considerare cu atenție când testarea susceptibilității antimicrobiene a demonstrat rezistența la lincosamide, eritromicină și alte macrolide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



Ingestia orală (inclusiv prin lingere) a produsului medicinal veterinar de către animalele tratate trebuie evitată.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru membranele mucoase și ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații și cunoștințe epidemiologice ale susceptibilității bacteriilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie realizată în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în cadrul RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clindamicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, eritromicină sau alte macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă clindamicina, precum și excipienții: polietilenglicol și propilenglicol, pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Contactul pielii cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. Purtați mănuși la aplicarea produsului medicinal veterinar. Dacă are loc contactul, spălați-vă mâinile sau pielea expusă și solicitați asistență medicală în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru membranele mucoase și/sau ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În caz de contact, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree ^a Reacție alergică cutanată (de exemplu durere, înroșire și mâncărimi)
---	---

^a Asociată cu antibioticul

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene după administrarea orală.

Nu s-au constatat efecte teratogene la femeile însărcinate în timpul celui de-al doilea sau al treilea trimestru după administrarea sistemică a substanței active clindamicină. Cu toate acestea, nu sunt disponibile date pentru femeile gestante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație

Nu sunt disponibile date privind siguranța la femeile care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Apare antagonismul cu antibioticele β -lactamice, cloramfenicol și macrolide.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată.

Aplicați cu atenție un strat subțire de unguent pe zona cutanată care urmează să fie tratată, de 3 sau 4 ori zilnic pentru a vă asigura că zona care va fi tratată este acoperită întreaga zi, până la remediarea clinică a tuturor leziunilor.

Durata maximă a tratamentului pentru leziunile superficiale infectate este de 7 zile. Pentru tratamentul piodermitelor superficiale interdigitale, durata maximă a tratamentului este de 14 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Când este aplicat pe piele, la un multiplu al dozei terapeutice recomandate, nu s-a observat nicio reacție adversă la utilizarea clindamicinei la câini.

După ingestia orală, din cauza îngrijirii sau a linsului, pot apărea reacții adverse ca vărsăturile sau diareea, așa cum aceste evenimente adverse au fost descrise după tratamentul oral cu clindamicină. Supradozarea cantității de unguent poate crește riscul de ingestie orală.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD06AX.

4.2 Farmacodinamie

Mecanism de acțiune

Clindamicina este un antibiotic semi-sintetic produs prin substituția 7(S)-cloro din grupul 7(R)-hidroxil al antibioticului natural produs de *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Clindamicina, un antibiotic cu acțiune dependentă de timp în principal, acționează printr-un mecanism bacteriostatic în care medicamentul interferează cu sinteza proteinei din celula bacteriană, inhibând astfel creșterea și multiplicarea bacteriilor.

Clindamicina se leagă la componenta 23S ribozomală a ARN-ului din subunitatea 50S. Aceasta previne legarea aminoacizilor la acești ribozomi, și, prin urmare, inhibă formarea legăturii peptidice. Situsurile ribozomale sunt apropiate de cele legate de macrolide, streptogramine sau cloramfenicol.

Spectru antibacterian

Spectrul activității lincosamidelor este similar cu cel al antibioticelor macrolide și include *streptococcus* spp., *staphylococcus* spp. (inclusiv formarea de β -lactamază *Staphylococcus aureus*).

Date CMI

Limitele veterinare pentru clindamicină ale CLSI sunt disponibile pentru câini grupul cu *Staphylococcus* spp. și Streptococci- β -hemolitici în infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI februarie 2018). Aceste limite sunt stabilite pentru tratamentul sistemic și trebuie considerate ca indicative numai pentru tratamentul topic.

Tip și mecanism de rezistență

Clindamicina aparține grupului de antibiotice lincosamide. Se poate dezvolta rezistență stric la lincosamide, dar cel mai frecvent apare rezistența încrucișată în rândul macrolidelor, al lincosamidelor și al antibioticelor streptogramine B. Rezistența este rezultatul metilării reziduurilor de adenină în ARN 23S al subunității ribozomale 50S, care previne legarea medicamentului la situsul țintă. Diverse specii de bacterii pot sintetiza o enzimă, codată de o serie de gene înrudite structural ale metilazei ribozomale la eritromicină (erm.) La bacteriile patogene, acești determinanți sunt în marea majoritate generați în plasmide și transpozoni care sunt autotransferabili. Genele erm apar predominant ca variante erm (A) și erm (C) în *Staphylococcus aureus* și ca variantă erm (B) în *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* și *enterococci*.

Rezistența indusă MLSB nu este detectată prin metodele standard de testare in vitro a susceptibilității. CLSI recomandă efectuarea de rutină a testului zonei D în laboratoarele de diagnosticare veterinară pentru a detecta izolații clinici cu fenotip cu rezistență inductivă. Utilizarea clindamicinei trebuie descurajată la acești pacienți.

Incidența rezistenței la lincosamide în *Staphylococcus* spp. apare a fi la scară largă în Europa. Studiile (2010) raportează o incidență între 25 până la 40%.

4.3 Farmacocinetică

Nu sunt disponibile date pentru nivelurile plasmatice de clindamicină sau nivelurile de clindamicină în zona inflamată după aplicarea formulei.

Toate celelalte informații indică că clindamicina se absoarbe greu prin piele.

În cazul în care clindamicina va fi absorbită prin piele, distribuția va fi crescută din cauza naturii elementare a substanței, iar acumularea va apărea la nivel tisular cu un pH mai scăzut decât plasma.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C .
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu de 20 g într-o cutie din carton. Tubul este sigilat cu o membrană din aluminiu aparentă cu sigiliu și închis cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210048

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 08.04.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

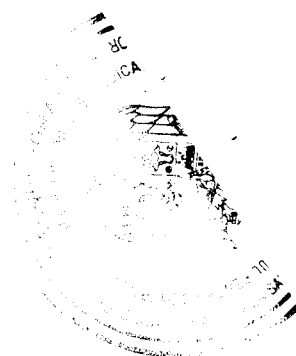
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindacutin 10 mg/g unguent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 grame

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere a se utiliza până la ___/___

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Purtați mănuși la aplicarea produsului.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210048

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

TUB DIN ALUMINIU

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindacutin 10 mg/g unguent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

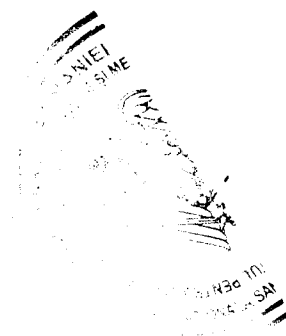
A nu se congela.

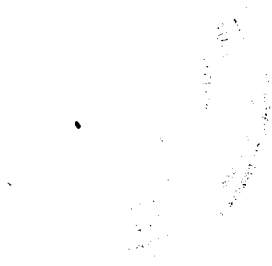
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clindacutin 10 mg/g unguent pentru câini

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

Unguent de culoare albă până la gălbuie.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul leziunilor superficiale infectate cauzate de bacterii susceptibile la clindamicină (în special *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.).

Pentru tratamentul piodermitei superficiale interdigitale cauzată de *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

Clindamicina nu trebuie utilizată pentru hamsteri, porcușori de Guineea, iepuri, șinșile, cai sau rumegătoare, deoarece ingestia de clindamicină la aceste specii poate cauza tulburări digestive severe.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistența încrucișată între lincosamide (inclusiv clindamicină), eritromicină și alte macrolide. Utilizarea de clindamicină trebuie luată în considerare cu atenție când testarea susceptibilității antimicrobiene a demonstrat rezistența la lincosamide, eritromicină și alte macrolide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Ingestia orală (inclusiv prin lingere) a produsului medicinal veterinar de către animalele tratate trebuie evitată.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru membranele mucoase și ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații și cunoștințe epidemiologice ale susceptibilității bacteriilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie realizată în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în cadrul RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clindamicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, eritromicină sau alte macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă clindamicina, precum și excipienții: polietilenglicol și propilenglicol, pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Contactul pielii cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. Purtați mănuși la aplicarea produsului. Dacă are loc contactul, spălați-vă mâinile sau pielea expusă și solicitați asistență medicală în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs medicinal veterinar poate fi iritant pentru membranele mucoase și/sau ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În caz de contact, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene după administrarea orală.

Nu s-au constatat efecte teratogene la femeile însărcinate în timpul celui de-al doilea sau al treilea trimestru după administrarea sistemică a substanței active clindamicină. Cu toate acestea, nu sunt disponibile date pentru femeile gestante.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Nu sunt disponibile date privind siguranța la femelele care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Apare antagonismul cu antibioticele β -lactamice, cloramfenicol și macrolide.

Supradozare:

Când este aplicat pe piele, la un multiplu al dozei terapeutice recomandate, nu s-a observat nicio reacție adversă la utilizarea clindamicinei la câini.

După ingestia orală, din cauza îngrijirii sau a linsului, pot apărea reacții adverse ca vărsăturile sau diareea, așa cum aceste evenimente adverse au fost descrise după tratamentul oral cu clindamicină.

Supradozarea cantității de unguent poate crește riscul de ingestie orală.

7. Evenimente adverse

Câini

Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Diaree ^a Reacție alergică cutanată (de exemplu durere, înroșire și mâncărimi)
---	---

^a Asociată cu antibioticul

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja

enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Aplicați cu atenție un strat subțire de unguent pe zona cutanată care urmează să fie tratată, de 3 sau 4 ori zilnic pentru a vă asigura că zona care va fi tratată este acoperită întreaga zi, până la remediarea clinică a tuturor leziunilor.

Durata maximă a tratamentului pentru leziunile superficiale infectate este de 7 zile. Pentru tratamentul piodermite superficiale interdigitale, durata maximă a tratamentului este de 14 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru utilizare cutanată.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210048

Țub din aluminiu de 20 g într-o cutie din carton.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Țările de Jos
Tel.: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16;
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

2
3