

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Clindabactin 220 mg,
tablete za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/559
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0317/001-003/A/002/G

ODOBRENO


srpanj 2025

1/20

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Clindabactin 220 mg, tablete za žvakanje, za pse (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, FI, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE SI, SK, UK (NI))

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Klindamicin (u obliku klindamicinklorida) 220 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Karmelozanatrij, umrežena
Škrob, prethodno geliran (kukuruzni)
Celuloza, mikrokristalična
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Kvasac (suhi)
Aroma piletine
Magnezijev stearat

Okrugla, konveksna, aromatizirana tableta za žvakanje svijetlosmeđe boje sa smeđim mrljama, promjera 13 mm, s križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje inficiranih rana i apscesa te infekcija usne šupljine, uključujući i periodontalnu bolest, uzrokovanih ili povezanih s bakterijama *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (osim *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* i *Clostridium perfringens* osjetljivim na klindamicin.

Liječenje površinske piodermije povezane s bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivom na klindamicin.

Liječenje osteomijelitisa uzrokovanog bakterijom *Staphylococcus aureus* osjetljivom na klindamicin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar ili na

linkomicin. Ne primjenjivati kunićima, hrčcima, zamorčadi, činčilama, konjima i preživačima, budući da unos klindamicina kroz usta u tih vrsta može uzrokovati teške poremećaje želučano-crijevnog sustava koji mogu dovesti do uginuća.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje tableta, treba ih čuvati izvan dosega životinja.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih lijekova.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati učestalost bakterija rezistentnih na klindamicin, a zbog mogućeg razvoja križne rezistencije smanjiti učinkovitost liječenja linkomicinom ili makrolidnim antibioticima.

Dokazana je križna rezistencija između linkozamida (uključujući klindamicin), eritromicina i drugih makrolida.

U nekim slučajevima (lokalizirane ili blage lezije; u svrhu sprječavanja ponovne pojave) površinska piodermija može se liječiti topikalno. Potrebu za sustavnim antimikrobnim liječenjem te njegovo trajanje treba pažljivo razmotriti u svakom pojedinom slučaju.

Tijekom dugotrajnog liječenja u trajanju mjesec dana ili duže, potrebno je provesti ispitivanja jetrene i bubrežne funkcije te pretrage krvne slike.

Tijekom liječenja velikim dozama klindamicina, životinje s teškim bubrežnim i/ili vrlo teškim jetrenim poremećajima praćenim teškim metaboličkim promjenama treba liječiti oprezno te nadzirati putem pretraga seruma.

Ne preporučuje se primjena VMP-a u novorođenih životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Linkozaimidi (linkomicin, klindamicin, pirlimicin) mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na linkozamide trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Nakon rukovanja tabletama treba oprati ruke.

Nehotično gutanje tableta može dovesti do želučano-crijevnih poremećaja poput bolova u trbuhu i proljeva. Potrebno je oprez kako bi se izbjeglo nehotično gutanje.

Kako bi se smanjio rizik od nehotičnog gutanja u djece, tablete treba izvaditi iz blistera neposredno prije primjene životinji. Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u blister i kutiju te ih sačuvati za sljedeću primjenu.

Clindabactin 220 mg,

tablete za žvakanje, za pse

KLASA: UP/I-322-05/25-01/559

URBROJ: 525-09/583-25-2

NL/V/0317/001-003/A/002/G

O D O B R E N O


srpanj 2025

3/20

U slučaju da se VMP nehotice proguta, osobito ako ga je progutalo dijete, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Povraćanje, proljev, poremećaj želučano-crijevne mikroflore ^a
--	--

^a Klindamicin uzrokuje prekomjerni rast neosjetljivih mikroorganizama poput rezistentnih klostridija i kvasaca. U slučaju superinfekcije moraju se poduzeti odgovarajuće mjere u skladu s kliničkim stanjem.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet laktacija:

Iako ispitivanja primjene velikih doza u štakora pokazuju da klindamicin ne djeluje teratogeno i ne utječe značajno na plodnost mužjaka i ženki, nije ispitana neškodljivost primjene u kuja za vrijeme graviditeta ili u rasplodnih mužjaka pasa.

Klindamicin prelazi placentalnu barijeru i izlučuje se u mlijeko životinja.

Liječenje ženki tijekom laktacije može uzrokovati proljev u štenadi.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Utvrđeno je da klindamicinklorid iskazuje svojstva neuromuskularnog blokatora te može pojačati djelovanje drugih neuromuskularnih blokatora. Ovaj VMP treba primjenjivati s oprezom životinjama koje se liječe takvim tvarima.

Aluminijeve soli i hidroksidi, kaolin i kompleksi silikata aluminija i magnezija mogu smanjiti apsorpciju linkozamida. Ove tvari koje pospješuju probavu treba primijeniti najmanje 2 sata prije klindamicina.

Klindamicin se ne smije primjenjivati istovremeno s eritromicinom ili drugim makrolidima te neposredno nakon njihove primjene, kako bi se spriječila makrolidima izazvana rezistencija na klindamicin.

Klindamicin može smanjiti razine ciklosporina u plazmi, uz rizik gubitka djelotvornosti.

Tijekom istovremene primjene klindamicina i aminoglikozida (npr. gentamicina), ne može se isključiti rizik od štetnih interakcija (akutnog zatajenja bubrega).

Klindamicin se ne smije primjenjivati istovremeno s kloramfenikolom ili makrolidima zbog međusobnog antagonističkog učinka na mjestu djelovanja, tj. na ribosomskoj podjedinici 50S.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Clindabactin 220 mg,
tablete za žvakanje, za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/559
URBROJ: 525-09/583-25-2
NL/V/0317/001-003/A/002/G

ODOBRENO


srpanj 2025

4/20

VMP se primjenjuje kroz usta.

1. Za liječenje inficiranih rana i apscesa te infekcija usne šupljine, uključujući i periodontalnu bolest, treba primijeniti:
 - 5,5 mg klindamicina/kg tjelesne težine (t.t.) svakih 12 sati tijekom 7-10 dana ili
 - 11 mg klindamicina/kg t.t. svaka 24 sata tijekom 7-10 dana.

Ukoliko se ne utvrdi klinički odgovor u roku 4 dana nakon primjene VMP-a, treba provjeriti dijagnozu.

2. Za liječenje površinske piodermije, treba primijeniti:

- 5,5 mg klindamicina/kg t.t. svakih 12 sati ili
- 11 mg klindamicina/kg t.t. svaka 24 sata.

Uobičajeno se preporučuje da liječenje površinske piodermije u pasa traje 21 dan, a trajanje liječenja se može skratiti ili produžiti ovisno o kliničkoj procjeni.

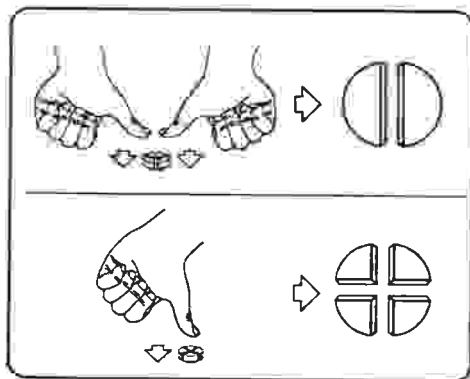
3. Za liječenje osteomijelitisa, treba primijeniti:

- 11 mg klindamicina/kg t.t. svakih 12 sati tijekom najmanje 28 dana.

Ukoliko se ne utvrdi klinički odgovor u roku 14 dana nakon primjene VMP-a, liječenje treba prekinuti te provjeriti dijagnozu.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje (i izbjeglo subdoziranje), potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela. Tabletu treba staviti na ravnu površinu tako da strana s razdjelnim urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna (zakrivljena) prema podlozi.



2 jednaka dijela: palčevima treba pritisnuti na obje polovice tablete.

4 jednaka dijela: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Doze klindamicina do 300 mg/kg na dan primijenjene kroz usta nisu izazvale pojavu toksičnih učinaka. U pasa koji su primali klindamicin u dozi 600 mg/kg na dan zabilježena je anoreksija, povraćanje i gubitak tjelesne težine. U slučaju predoziranja, primjenu VMP-a treba odmah prekinuti te započeti simptomatsko liječenje.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:
QJ01FF01

4.2 Farmakodinamika

Mehanizam djelovanja

Klindamicin je polusintetski antibiotik proizveden zamjenom 7(S)-klora u 7(R)-hidroksilnoj skupini prirodnog antibiotika koji proizvodi bakterija *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamicin, antibiotik čije djelovanje uglavnom ovisi o vremenu, djeluje bakteriostatskim mehanizmom tako što sprječava sintezu proteina u bakterijskoj stanici te na taj način koči rast i razmnožavanje bakterija.

Klindamicin se veže za komponentu 23S ribosomske RNA podjedinice 50S. To sprječava vezanje aminokiselina za ribosome te stoga koči stvaranje peptidnih veza. Vezna mjesta na ribosomima su blizu onih za koja se vežu makrolidi, streptogramini i kloramfenikol.

Antibakterijski spektar

Klindamicin je antimikrobni lijek umjerenog spektra.

Klindamicin je *in vitro* djelotvoran protiv sljedećih mikroorganizama:

- aerobni gram-pozitivni koki, uključujući: *Staphylococcus pseudintermedius* i *Staphylococcus aureus* (sojevi koji proizvode penicilinazu i sojevi koji ne proizvode penicilinazu), *Streptococcus* spp. (osim *Streptococcus faecalis*).
- anaerobni gram-negativni bacili, uključujući *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- klostridije: većina bakterija *C. perfringens* je osjetljiva.

Podatci o MIK

Prema Institutu za kliničke i laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI*), dostupne su prijetomne točke za klindamicin u veterinarskoj primjeni za infekcije kože i mekih tkiva u pasa uzrokovane bakterijom *Staphylococcus* spp. te bakterijama iz skupine beta-hemolitičkih streptokoka: $S \leq 0,5 \mu\text{g/mL}$; $I = 1-2 \mu\text{g/mL}$; $R \geq 4 \mu\text{g/mL}$ (CLSI veljača 2018.).

Vrsta i mehanizam rezistencije

Klindamicin pripada skupini linkozamidnih antibiotika. Iako se rezistencija može razviti samo na linkozamide, češće nastaje križna rezistencija između makrolida, linkozamida i streptogramina B (skupina MLSB). Rezistencija je posljedica metilacije ostataka adenina u 23S RNA ribosomskoj podjedinici 50S, koja sprječava vezanje lijeka za ciljno mjesto. Različite vrste bakterija mogu sintetizirati enzim koji kodira niz strukturno sličnih *erm* (engl. *erythromycin ribosomal methylase*) gena za metilazu koja mijenja mjesto vezanja eritromicina na ribosomu. U patogenih bakterija, ovi geni se poglavito nalaze u plazmidima i transpozonima koji se samostalno prenose. U bakteriji *Staphylococcus aureus*, *erm* geni se pretežno pojavljuju kao varijante *erm*(A) i *erm*(C), dok se u bakteriji *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokima i enterokokima pojavljuju kao varijanta *erm*(B). Bakterije rezistentne na makrolide, koje su prvobitno bile osjetljive na klindamicin, brzo razvijaju rezistenciju na klindamicin kad su izložene makrolidima. Te bakterije predstavljaju rizik za *in vivo* razvoj konstitutivno mutiranih oblika.

Inducibilna rezistencija na MLSB skupinu antibiotika ne može se otkriti standardnim *in vitro* metodama ispitivanja osjetljivosti. CLSI preporučuje da se u veterinarskim dijagnostičkim laboratorijima rutinski provodi test D-zone kako bi se otkrili klinički izolati s fenotipom inducibilne rezistencije. Primjenu klindamicina treba izbjegavati u takvih pacijenata.

Smatra se da je pojavnost rezistencije na linkozamide kod *Staphylococcus* spp. široko rasprostranjena u Europi. Ispitivanja (2010) pokazuju da je pojavnost između 25% i 40%.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija:

Nakon primjene kroz usta, klindamicinklorid se brzo apsorbira iz želučano-crijevnog sustava pasa. U pasa je, nakon primjene kroz usta (10,8 mg/kg), bioraspoloživost VMP-a bila 63%.

Serumske vrijednosti:

U pasa se maksimalna koncentracija klindamicinklorida, tj. 6,1 µg/mL (srednja vrijednost C_{max}) postiže unutar 1 sata (srednja vrijednost T_{max}) nakon primjene kroz usta u dozi 10,8 mg/kg t.t.. Vrijeme polueliminacije klindamicina iz plazme u pasa iznosi približno 3,5 sata. Nije uočeno nakupljanje u plazmi pasa nakon nekoliko primjena kroz usta.

Metabolizam i izlučivanje:

Opsežno istraživanje metabolizma i načina izlučivanja klindamicina pokazuje da se izvorna molekula, kao i biološki djelatni i nedjelatni metaboliti, izlučuju mokraćom i izmetom. Nakon primjene kroz usta, većina biološke aktivnosti u serumu temelji se na izvornoj molekuli (klindamicinu).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij - poliamid/aluminij/PVC blister.

Kartonska kutija koja sadržava 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ili 25 blistera s 10 tableta.

Kartonska kutija koja sadržava 10 zasebnih kartonskih kutija, od kojih svaka sadržava 1 blister s 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/257

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. travnja 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

09. 07. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).